

Prospect: informații pentru utilizator

Supozitor Indometacin CF 50 mg, supozitoare Indometacin CF 100 mg, supozitoare

indometacin

Citiți cu atenție întregul prospect înainte de a utiliza acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să aveți nevoie de el mai târziu.
- Aveți întrebări? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.
- Nu dați acest medicament altor persoane, deoarece este prescris doar pentru dumneavoastră. Poate fi dăunător pentru alții, chiar dacă au aceleași simptome ca dumneavoastră.
- Aveți efecte secundare menționate la punctul 4? Sau aveți un efect secundar care nu este menționat în acest prospect? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

Conținutul acestui prospect

1. Ce este supozitorul Indometacin CF și pentru ce se utilizează acest medicament?
2. Când nu trebuie să utilizați acest medicament sau trebuie să fiți deosebit de atent?
3. Cum se utilizează acest medicament?
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează acest medicament?
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este supozitorul Indometacin CF și pentru ce se utilizează acest medicament?

Acțiune

Indometacinul are efect antiinflamator, analgezic și antipiretic. Aceste efecte sunt obținute în organism prin inhibarea prostaglandinsintetazei. Indometacinul este rapid absorbit în organism.

Indicații

- poliartrită reumatoidă
- uzura articulațiilor, uzura articulației șoldului
- inflamații asemănătoare reumatismului ale articulațiilor vertebrale care în cele din urmă duc la osificare și rigidizarea coloanei vertebrale
- gută sau un atac acut de gută
- afecțiuni acute ale aparatului locomotor, cum ar fi bursita, tendinita, inflamația tecii tendonului sau inflamația capsulelor articulare
- lumbago și inflamație după intervenții chirurgicale, cum ar fi fixarea unei fracturi osoase, dacă această inflamație nu este cauzată de o infecție bacteriană
- dureri menstruale severe.

2. Când nu trebuie să utilizați acest medicament sau trebuie să fiți deosebit de precaut?

Când nu trebuie să utilizați acest medicament?

- Sunteți alergic la oricare dintre substanțele din acest medicament. Aceste substanțe le puteți găsi în secțiunea 6.
- În al treilea trimestru de sarcină.

- În cazul unui atac acut de astm, urticarie sau rinită ca urmare a utilizării acidului acetilsalicilic sau a unor medicamente similare în istoricul medical.
- Dacă aveți sau ați avut leziuni active sau recurente ale tractului gastrointestinal, sângerări gastrointestinale sau sângerări cerebrale.
- Dacă aveți sau ați avut inflamații ale rectului sau o sângerare recentă a rectului.
- În caz de insuficiență cardiacă severă.

Când trebuie să fiți deosebit de precaut cu acest medicament?

Contactați medicul sau farmacistul înainte de a utiliza acest medicament.

- Medicamentele precum Indometacina CF pot fi asociate cu un risc ușor crescut de atac de cord („infarct miocardic”) sau accident vascular cerebral. Nu luați mai mult decât doza prescrisă și nu utilizați medicamentul mai mult decât tratamentul prescris. Riscul crește pe măsură ce doza administrată este mai mare și medicamentul este utilizat mai mult timp.
- Dacă aveți probleme cardiace, ați avut un accident vascular cerebral sau credeți că faceți parte dintr-un grup de risc (de exemplu, dacă aveți hipertensiune arterială, diabet, nivel ridicat de colesterol sau dacă fumați), trebuie să discutați acest lucru cu medicul sau farmacistul înainte de a lua acest medicament.
- Utilizarea concomitentă a Indometacinei CF și a altor analgezice, antiinflamatoare, antipiretice (așa-numitele AINS, inclusiv „inhibitorii COX-2”, o parte a acestui grup de medicamente) trebuie evitată.
- Medicul dumneavoastră vă va prescrie cea mai mică doză eficientă pentru o perioadă cât mai scurtă posibil, pentru a menține riscul de efecte secundare cât mai mic.
- La pacienții vârstnici există un risc mai mare de apariție a efectelor secundare.
- Indometacina nu trebuie utilizată la copiii mai mici de 2 ani. Copiii mai mari de 2 ani trebuie monitorizați cu atenție în timpul tratamentului cu indometacină.
- Toxicitatea hepatică poate apărea, de aceea trebuie acordată o atenție deosebită prin determinarea funcției hepatice.
- Durerea de cap, uneori cu amețeli sau senzație de ușoară amețeală, poate apărea mai ales la începutul tratamentului. Dacă aceste simptome persistă, poate fi un motiv pentru a întrerupe tratamentul cu indometacină.
- Prudență este necesară la pacienții care suferă de tulburări psihiatrice, cum ar fi epilepsia și boala Parkinson.
- Dacă apar probleme gastrointestinale severe (inclusiv sângerări), utilizarea indometacinei trebuie întreruptă.
- Pacienții care au avut anterior probleme de toxicitate gastrointestinală (GI), în special vârstnicii, trebuie să raporteze orice simptom care indică anomalii în tractul gastrointestinal (în special sângerare) (vezi și 'Nu utilizați Indometacină supozitor CF'), mai ales la începutul tratamentului.
- Prudență este necesară la pacienții care sunt tratați simultan cu medicamente care pot crește riscul de ulcer și sângerare, cum ar fi hormonii corticosuprarenali (corticosteroizi) cu efect antiinflamator, anticoagulante precum warfarina, unele medicamente antidepresive (SSRI-uri) și medicamente care împiedică coagularea sângelui, cum ar fi acidul acetilsalicilic.
- La pacienții care suferă de tulburări ale funcției cardiace, hipertensiune arterială sau afecțiuni care duc la retenția de lichide în organism, indometacina poate crește riscul de acumulare de lichide în organism.

- Indometacina poate masca simptomele unei boli infecțioase. Medicul dumneavoastră trebuie să fie conștient de acest lucru dacă trebuie să vă trateze pentru o infecție în timp ce utilizați indometacină.
- Indometacina poate duce la anomalii oculare, care se manifestă, printre altele, prin vedere încețoșată. Dacă aveți probleme de vedere, este justificat un examen oftalmologic. În cazul tratamentului de lungă durată cu indometacină, este recomandat un control oftalmologic regulat.
- Indometacina inhibă coagularea sângelui. La pacienții cu tulburări de coagulare, indometacina trebuie utilizată cu mare prudență. De asemenea, în cazuri rare, pot apărea anomalii ale formulei sanguine.
- La pacienții cu funcție renală redusă, indometacina poate duce la o deteriorare suplimentară a acestei funcții renale. Factorii de risc includ tulburări cunoscute ale funcției renale sau hepatice, diabet, insuficiență cardiacă, septicemie sau utilizarea de medicamente care pot fi toxice pentru rinichi. O funcție renală redusă poate duce la o cantitate prea mare de potasiu în sânge. Acest lucru poate duce la aritmii cardiace care pot fi periculoase pentru pacient.
- Indometacina poate îngreuna conceperea. Informați-vă medicul dacă doriți să rămâneți gravidă sau dacă aveți probleme de concepție în timp ce utilizați acest medicament.
- Reacții cutanate severe, dintre care unele fatale, inclusiv inflamația pielii cu descumare (dermatită exfoliativă), reacții de hipersensibilitate severe cu febră (înaltă), pete roșii pe piele, dureri articulare și/sau inflamație oculară (sindrom Stevens-Johnson), necroză epidermică toxică au fost raportate foarte rar în legătură cu utilizarea AINS (vezi 'Posibile efecte secundare'). Pacienții par să aibă cel mai mare risc de aceste reacții la începutul tratamentului (în prima lună). Tratamentul cu Indometacină CF trebuie oprit la primele semne de erupție cutanată, fisuri ale mucoasei sau orice alt semn de hipersensibilitate.
- În legătură cu utilizarea supozitoarelor, poate apărea iritația anusului. Acest lucru poate fi însoțit de o senzație de urgență de a defeca (vezi și secțiunea 4).

#### Utilizați alte medicamente?

Utilizați, pe lângă Indometacină supozitor CF, alte medicamente, ați făcut acest lucru recent sau există posibilitatea să utilizați alte medicamente în viitorul apropiat? Informați medicul sau farmacistul.

Medicamentele pot interacționa uneori între ele. O interacțiune înseamnă că medicamentele pot influența efectele și/sau efectele secundare ale celuilalt atunci când sunt utilizate simultan.

Utilizarea simultană a indometacinei și a următoarelor medicamente poate crește riscul de efecte secundare:

- alte așa-numite inhibitori ai sintezei prostaglandinelor (de exemplu, acid acetilsalicilic).
- Utilizarea concomitentă a acidului acetilsalicilic și indometacinei crește riscul de efecte secundare în tractul gastro-intestinal și scade cantitățile de indometacină din sânge.
- diflunisal (pentru tratamentul durerii și inflamațiilor). Utilizarea concomitentă a diflunisalului și indometacinei crește riscul de sângerări gastrice și cantitatea de indometacină din sânge.
- zidovudină (pentru tratamentul SIDA). Utilizarea concomitentă a zidovudinei și indometacinei duce la un risc crescut de anomalii ale imaginii sanguine.

- fenilpropanolamină (un medicament împotriva crampelor căilor respiratorii și pentru tratamentul șocului). Utilizarea concomitentă a fenilpropanolaminei și indometacinei poate duce la o creștere bruscă a tensiunii arteriale până la valori dăunătoare.
- hormoni ai cortexului suprarenal (corticosteroidi) cu, printre altele, un efect antiinflamator.
- Utilizarea concomitentă a hormonilor cortexului suprarenal și indometacinei poate duce la un risc crescut de formare de ulcere și sângerări în tractul gastro-intestinal.
- medicamente care împiedică coagularea sângelui și medicamente împotriva depresiei (ISRS) (vezi și 'Fiți deosebit de atent cu supozitorul Indometacin CF'). Utilizarea concomitentă a acestor medicamente și indometacinei poate provoca un risc crescut de formare de ulcere și sângerări în tractul gastro-intestinal.
- ciclosporină (un medicament care suprimă reacțiile de apărare după un transplant). Utilizarea concomitentă a ciclosporinei și indometacinei crește efectele secundare și toxicitatea ciclosporinei.

Următorul medicament poate influența efectul indometacinei:

- probenecid (pentru tratamentul gutei). Utilizarea concomitentă a probenecidului și indometacinei duce la creșterea cantității de indometacină din sânge.

Indometacina poate influența efectul următoarelor medicamente:

- metotrexat (un medicament utilizat, printre altele, în tratamentul anumitor tumori). Utilizarea concomitentă a metotrexatului și indometacinei poate încetini viteza cu care metotrexatul este eliminat din organism.
- litiu (un medicament împotriva așa-numitei tulburări maniaco-depresive). Viteza cu care litiul este eliminat din organism scade și, prin urmare, nivelurile sanguine trebuie verificate regulat.
- diuretice. Utilizarea concomitentă a diureticelor și indometacinei poate reduce efectul diureticelor. Această combinație poate fi, de asemenea, mai dăunătoare pentru rinichi decât ambele medicamente luate separat.
- digoxină (medicament care întărește forța de pompare a inimii și promovează un ritm cardiac regulat). Utilizarea concomitentă a digoxinei și indometacinei poate încetini viteza cu care digoxina este eliminată din organism. Poate fi necesară ajustarea dozei de digoxină.
- medicamente împotriva hipertensiunii arteriale. Utilizarea concomitentă a medicamentelor împotriva hipertensiunii arteriale și indometacinei poate reduce efectul medicamentelor împotriva hipertensiunii arteriale. Măsurarea tensiunii arteriale poate fi recomandată în aceste cazuri.
- așa-numitul test de suprimare cu dexametazonă (care este utilizat pentru a determina funcționarea glandei suprarenale). Indometacina poate influența negativ rezultatul testului.
- medicamente anticoagulante. Utilizarea concomitentă a medicamentelor anticoagulante și indometacinei poate încetini coagularea sângelui. Este recomandabil să se verifice regulat coagularea sângelui în acest caz.

Sarcina și alăptarea

Sunteți însărcinată, credeți că sunteți însărcinată, doriți să rămâneți însărcinată sau alăptați? Contactați medicul dumneavoastră înainte de a utiliza acest medicament.

Sarcina

Nu utilizați acest medicament în ultimele trei luni de sarcină; poate dăuna copilului dumneavoastră nenăscut sau poate cauza probleme la naștere. Copilul dumneavoastră nenăscut poate avea probleme renale și cardiace. Medicamentul poate influența susceptibilitatea dumneavoastră și a copilului dumneavoastră la sângerări și poate duce la o naștere întârziată sau prelungită.

Nu utilizați acest medicament în primele șase luni de sarcină, decât dacă este absolut necesar și medicul dumneavoastră recomandă acest lucru. Dacă trebuie să fiți tratată în această perioadă sau în timp ce încercați să rămâneți însărcinată, trebuie utilizată cea mai mică doză și tratamentul trebuie să fie cât mai scurt posibil. Începând cu săptămâna 20 de sarcină, acest medicament – dacă este utilizat mai mult de câteva zile – poate duce la probleme renale la copilul dumneavoastră nenăscut, ceea ce poate avea ca rezultat o cantitate insuficientă de lichid amniotic în jurul copilului (oligohidramnios) sau îngustarea unui vas de sânge în inima copilului dumneavoastră (ductus arteriosus). Dacă trebuie să fiți tratată mai mult de câteva zile, medicul dumneavoastră poate recomanda controale suplimentare.

#### Alăptarea

Indometacina se excretă în laptele matern. Utilizarea în perioada de alăptare nu este recomandată.

#### Capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Indometacina poate provoca amețeli. Trebuie să țineți cont de acest lucru atunci când conduceți vehicule sau folosiți utilaje.

### 3. Cum se utilizează acest medicament?

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul dumneavoastră. Aveți îndoieli cu privire la utilizarea corectă? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

#### Dozaj

Doza recomandată este de 50 până la 200 mg indometacină pe zi în doze divizate. Doza poate fi ajustată în funcție de răspunsul dumneavoastră la medicament și de apariția efectelor secundare. O doză unică de "încărcare" nu este necesară la administrarea de indometacină.

#### Dozaj pentru reumatism sau afecțiuni reumatice:

Doza inițială este de 2 până la 3 ori pe zi câte 25 mg. Această doză poate fi crescută treptat în funcție de efect și de apariția efectelor secundare. Pentru a stabili eficacitatea tratamentului, acesta va fi continuat cel puțin 1 lună.

#### Dozaj pentru dureri nocturne sau rigiditate matinală:

Doza este de maximum 100 mg, de utilizat înainte de culcare. Doza zilnică maximă este de 200 mg.

#### Dozaj pentru un atac acut de gută:

Doza recomandată este de 150 până la 200 mg pe zi, împărțită în mai multe doze, până când toate simptomele dispar.

#### Dozaj pentru dureri menstruale severe:

Doza recomandată este de 75 mg pe zi, administrată o dată sau împărțită în mai multe doze, începând de la apariția crampelor sau a sângerării și continuând atât timp cât simptomele persistă în mod obișnuit.

#### Mod de utilizare

Introduceți cu grijă supozitoarele în anus. Puteți umezi ușor vârful supozitorului cu puțină apă, dacă este necesar.

#### Ați utilizat prea mult din acest medicament?

Cele mai evidente simptome ale supradozajului sunt: greață, vărsături, diaree, dureri de cap severe, confuzie, pierderea simțului de orientare și localizare, letargie și chiar comă. Uneori poate apărea o hemoragie gastrică. Dacă suspectați o supradoză sau observați, trebuie să contactați imediat un medic. Arătați-i ambalajul sau prospectul. El vă poate trata în continuare în mod corespunzător.

#### Ați uitat să utilizați acest medicament?

Dacă ați uitat să utilizați supozitorul cu indometacină, trebuie să o faceți cât mai curând posibil. Dacă timpul până la următoarea doză este relativ scurt, este mai bine să săriți peste doza următoare și să continuați tratamentul conform prescripției medicului dumneavoastră. Nu luați niciodată 2 doze una după alta. Nu luați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată.

#### Dacă încetați să utilizați acest medicament

Dacă doriți să încetați utilizarea indometacinei, este cel mai bine să faceți acest lucru în consultare cu medicul dumneavoastră. Medicul vă va indica cum să reduceți treptat utilizarea indometacinei.

De obicei, doza va fi redusă treptat, până când nu mai utilizați deloc indometacină.

Aveți alte întrebări despre utilizarea acestui medicament? Contactați medicul sau farmacistul.

#### 4. Reacții adverse posibile

Ca orice medicament, și acest medicament poate avea reacții adverse, deși nu toată lumea le experimentează.

Medicamente precum supozitorul cu Indometacină CF pot fi asociate cu un risc ușor crescut de atac de cord („infarct miocardic”) sau accident vascular cerebral.

Următoarele alte reacții adverse au fost raportate. Pentru majoritatea reacțiilor adverse, nu se poate determina cu datele disponibile câți utilizatori le experimentează, cu excepția cazului în care se specifică altfel.

#### Tulburări ale sistemului sanguin și limfatic

- modificări ale formulei sanguine, inclusiv tulburări de sânge (deficit de globule albe) asociate cu sensibilitate crescută la infecții (leucopenie), anemie cauzată de boală sau deteriorarea măduvei osoase (anemie aplastică), anemie cauzată de descompunerea excesivă a sângelui (anemie hemolitică), tulburări de sânge (deficit de trombocite)

asociate cu vânătăi și tendință de sângerare (trombocitopenie), probleme de coagulare (coagulare intravasculară diseminată)

- anemie (anemie) cauzată de hemoragie gastrointestinală
- petesii (petechiae), vânătăi (ecchymose), hemoragii (purpura)
- rar (la 1 până la 10 din 10.000 de utilizatori): tulburare sanguină foarte gravă (deficit de globule albe) însoțită de febră mare bruscă, durere severă în gât și ulceratii în gură (agranulocitoză), afectare a măduvei osoase (o legătură clară cu indometacina nu este stabilită).

#### Afecțiuni ale sistemului nervos

- dureri de cap
- amețeli, senzație de ușoară amețeală, tulburări de echilibru (vertij)
- (severă) depresie, anxietate, confuzie
- oboseală, stare de rău (malaise), apatie
- leșin (sincopă)
- somnolență, insomnie
- convulsii
- comă
- afecțiuni non-inflamatorii ale sistemului nervos, inclusiv slăbiciune musculară în brațe și picioare (neuropatie periferică), slăbiciune musculară, mișcări musculare involuntare
- tulburări mentale precum alienarea de sine sau de propriile sentimente (depersonalizare), perioade de boală mentală severă în care controlul asupra comportamentului și acțiunilor proprii este perturbat (episoade psihotice)
- rar (la 1 până la 10 din 10.000 de utilizatori): senzație de furnicături, mâncărime sau înțepături fără o cauză aparentă (parestezie), tulburări de vorbire (disartrie), agravarea epilepsiei și simptome care seamănă cu boala Parkinson (parkinsonism). Gravitatea acestora poate necesita uneori întreruperea terapiei.

#### Afecțiuni oculare

- tulburări de vedere, vedere dublă
- durere în și în jurul orbitei oculare (durere orbitală și periorbitală)
- tulburări de transparență a corneei
- anomalii ale retinei, inclusiv anomalii ale maculei (partea care transmite imagini către creier).

#### Afecțiuni ale aparatului vestibular și ale urechii

- tinitus (tinnitus)
- tulburări de auz
- rar (la 1 până la 10 din 10.000 de utilizatori): surditate.

#### Afecțiuni cardiace și vasculare

- retenție de lichide (edem), tensiune arterială crescută (hipertensiune), ritm cardiac accelerat (tahicardie), durere toracică, vasodilatație, tulburări de ritm cardiac (aritmie), palpitații, tensiune arterială scăzută (hipotensiune), insuficiență cardiacă (capacitate de pompă insuficientă a inimii) (decompensatio cordis).

#### Afecțiuni gastrointestinale

- greață, lipsa poftei de mâncare (anorexie), vărsături, indigestie cu simptome de senzație de plenitudine în partea superioară a abdomenului, durere în zona stomacului, eructații, greață, vărsături și arsuri la stomac (dispepsie), dureri abdominale, diaree, constipație
- formarea de ulcere (ulcerație) în esofag, stomac, duoden, intestin subțire sau gros, posibil cu perforarea peretelui stomacului sau intestinului (perforație) și sângerare, cu câteva cazuri rare cu rezultat fatal; sângerare gastrointestinală sau sângerare a colonului fără formare clară de ulcere, agravarea durerii abdominale în caz de inflamații existente ale colonului (colită ulceroasă), apariția inflamațiilor colonului (colită ulceroasă) sau inflamații ale intestinului subțire (ileită regională)
- inflamația mucoasei bucale (stomatită) sau a mucoasei gastrice (gastrită), flatulență, sângerare din colon și perforarea leziunilor existente în colon
- rar (la 1 până la 10 din 10.000 de utilizatori): ulcere intestinale urmate de îngustare (stenoză) și obstrucție.

#### Afecțiuni hepatice și biliare

- îngălbenirea pielii sau a ochilor (icter)
- hepatită însoțită de icter, în câteva cazuri cu rezultat fatal.

#### Afecțiuni renale și ale tractului urinar

- creșterea cantității de uree în sânge
- prezența sângelui în urină (hematurie)
- rar (la 1 până la 10 din 10.000 de utilizatori): prezența excesivă de proteine în urină (proteinurie), sindrom însoțit de retenție de lichide în organism (sindrom nefrotic), inflamația rinichilor însoțită de sânge în urină, febră și durere în flancuri (nefrită interstițială), disfuncție renală, inclusiv insuficiență renală.

#### Afecțiuni generale și tulburări la locul de administrare

- reacții de hipersensibilitate ale pielii, inclusiv mâncărime (prurit), erupție cutanată cu mâncărime intensă și formare de umflături (urticarie), inflamația vaselor de sânge (angiită), noduli dureroși roșu-albăstrui în piele (eritem nodos), erupție cutanată, dermatită exfoliativă, reacție severă de hipersensibilitate cu febră (înalță), pete roșii pe piele, dureri articulare și/sau inflamație oculară (sindrom Stevens-Johnson), erupție cutanată cu pete roșii (umede) neregulate (eritem multiform), reacție severă, bruscă (de hipersensibilitate) însoțită de febră și vezicule pe piele/descumare a pielii (necroliză epidermică toxică), căderea părului
- tulburări respiratorii, edem brusc al pielii și mucoaselor (de exemplu, gât sau limbă), dificultăți de respirație și/sau mâncărime și erupție cutanată, adesea ca reacție alergică (edem angioneurotic), scădere rapidă a tensiunii arteriale, care seamănă cu o stare de șoc, dificultăți de respirație bruscă (dispnee), atacuri de astm, acumulare de lichid în plămâni (edem pulmonar)
- creștere în greutate
- sângerare vaginală
- nivel ridicat de zahăr în sânge (hiperglicemie), prea mult potasiu în sânge, manifestându-se uneori prin crampe musculare, diaree, greață, amețeli, dureri de cap (hiperkaliemie)
- zahăr în urină (glicozurie)
- bufeuri, transpirație (transpirație).

#### Reacții adverse asociate cu utilizarea supozitoarelor

- nevoie dureroasă de a defeca (tenesme)
- inflamația rectului (proctită)
- sângerare anală
- senzație de arsură, durere, iritație, mâncărime.

#### Raportarea reacțiilor adverse

Dacă aveți reacții adverse, contactați medicul sau farmacistul. Acest lucru se aplică și pentru posibilele reacții adverse care nu sunt menționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin Centrul Olandez de Raportare a Reacțiilor Adverse Lareb, site web: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Raportând reacțiile adverse, ne puteți ajuta să obținem mai multe informații despre siguranța acestui medicament.

#### 5. Cum se păstrează acest medicament?

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C. A se păstra în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare. Aceasta este indicată pe ambalaj după „Nu utilizați după:” sau „Exp.:”. Este indicată o lună și un an. Ultima zi a acelei luni este data de expirare.

Nu aruncați medicamentele pe calea apei sau a deșeurilor menajere. Întrebați farmacistul ce să faceți cu medicamentele pe care nu le mai folosiți. Acestea vor fi distruse într-un mod responsabil și nu vor ajunge în mediu.

#### 6. Conținutul ambalajului și alte informații

##### Ce substanțe conține acest medicament?

- Substanța activă din acest medicament este indometacina. Supozitor Indometacin CF 50 mg și 100 mg, supozitoarele conțin per supozitor 50 mg respectiv 100 mg indometacină.
- Cealaltă substanță din acest medicament este grăsimea solidă.

##### Cum arată supozitorul Indometacin CF și câte sunt într-un pachet?

Supozitoare într-o folie. Folile sunt ambalate într-o cutie de carton. Fiecare pachet conține 10, 20, 30 sau 50 de supozitoare.

Nu toate mărimile de ambalaj menționate sunt disponibile pe piață.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul

Deținătorul autorizației

Centrafarm B.V.

Van de Reijtstraat 31-E 4814 NE Breda

Țările de Jos

Producător

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

Înregistrat în registru sub

RVG 55879, supozitor Indometacin CF 50 mg, supozitoare RVG 55712, supozitor Indometacin CF 100 mg, supozitoare

Acest prospect a fost aprobat ultima dată în octombrie 2022.

Mai multe informații despre acest medicament sunt disponibile pe site-ul web al CBG ([www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl)).

Transtoyou