

הודעה על החמרה (מידע בטיחות) בעלון לצרכן

(מעודכן 05.2013)

תאריך 27.01.2015

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום:

Indovis Capsules- 1324525943

שם בעל הרישום _____ כצט תעשיות כימיות בע"מ

טופס זה מיועד לפרוט החמרות בלבד !

החמרות המבוקשות		
פרק בעלון	טקסט נוכחי	טקסט חדש
הקדמה		
למה מיועדת התרופה?		
אין להשתמש בתרופה אם:	<p>אל תשתמש בתרופה כאשר הינך בהריון או מניקה אין להשתמש אם ידועה רגישות לאחד ממרכיבי התרופה או לאספירין ולסליצילטים ולתכשירים נוגדי דלקת אחרים שאינם סטרואידים. אין להשתמש אם הינך סובלת או סבלת בעבר מכיב קיבה פעיל, המופיליה או דימומים חוזרים, דלקת כיבית במעי הגס</p>	<ul style="list-style-type: none"> הינך רגיש לחומר הפעיל (אינדומתאצין) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6). הינך רגיש לסליצילטים (כגון אספירין) ולמשככי כאבים/מורידי חום נוגדי דלקת אחרים שאינם סטרואידים. הסימנים של תגובה אלרגית כוללים: פריחה, קושי בבליעה או בנשימה, נפיחות של השפתיים, הפנים, הגרון או הלשון. הינך סובל או סבלת בעבר מאולקוס (כיב עיכולי: כיב פפטי (בקיבה או בתריסרון), דימום או התנקבות בקיבה). הינך סובל מפוליפים באף המלווים בגירוד, פריחה, סרפדת, צפצופים, נפיחות של השפתיים, הפנים, הגרון או הלשון, קושי בבליעה או בנשימה.
אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה	<p>אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול מערכת הנשימה (כגון אסטמה), הלב, הכבד, הכליה, מערכת העיכול (כגון אולקוס), מערכת הדם (כגון קרישה וכו'), סוכרת מחלת פרקינסון, מפוליפים באף (כתוצאה משימוש באספירין או תכשירים נוגדי דלקת לא סטרואידים), יתר לחץ דם, מדיכאון או הפרעות פסיכיאטריות אחרות, מאפילפסיה (מחלת הנפילה)</p> <p><u>איך תשפיע התרופה על חיי היום יום שלך?</u></p> <p>השימוש בתרופה זו עלול לפגום בערנות ועל כן מחייב זהירות בנהיגה ברכב, בהפעלת מכונות מסוכנות ובכל פעילות המחייבת ערנות. באשר למתבגרים מעל גיל 14 שנים יש להזהירם מרכיבה על אופניים או ממשחקים בקרבת הכביש וכדומה.</p> <p><u>אזהרות:</u> בתקופת הטיפול בתרופה זו יש לערוך בדיקות דם</p>	<ul style="list-style-type: none"> אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול: <ul style="list-style-type: none"> אם הינך סובל או סבלת בעבר ממחלות לב, יתר לחץ דם, אגירת נוזלים, סוכרת, הפרעה פסכיאטרית, אפילפסיה, פרקינסון אם הינך סובל מליקוי בתפקוד: מערכת הנשימה (כגון אסטמה), מערכת העיכול (כגון אולקוס), הכבד, הכליה, מערכת הדם (כגון קרישה) אם הינך בהריון, מתכננת להיכנס להריון או מניקה. אם הינך סובל מזיהום או מחום. אם הינך רגיש למזון כלשהו או לתרופה כלשהי לפני כל פעולה כירורגית כולל טיפול כירורגי בשיניים יש להודיע לרופא על השימוש בתכשיר. עליך לדווח לרופא אם הינך מרגיש שינוי בראייה שלך. נטילת התרופה עלולה להגביר את הסיכון לשבץ מוחי או התקף לב. יש להיוועץ עם הרופא, במיוחד אם: <ul style="list-style-type: none"> הינך נוטל תרופה זו במינונים גבוהים או במשך תקופה ארוכה.

<ul style="list-style-type: none"> ○ הינך סובל מיתר לחץ דם, סוכרת, רמת כולסטרול גבוה בדם. ○ הינך מעשן. ● עליך לדווח לרופא אם הינך עומד לעבור בדיקות מעבדתיות, מאחר והטיפול עלול להפריע לתוצאות הבדיקה. 	<p>תפקוד כבד, כליות ועיניים.</p> <p>אם הינך רגישה/למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על כך לרופא לפני נטילת התרופה. לפני כל פעולה כירורגית כולל טיפול כירורגי בשיניים יש להודיע לרופא על השימוש בתכשיר.</p> <p>התכשיר מכיל לקטוז ועלול לגרום לאלרגיה אצל אנשים הרגישים ללקטוז.</p>	
<ul style="list-style-type: none"> ● תרופות נגד קרישת דם ● משתנים כגון: פורוסמיד, תיאזידים. ● אספירין או סליצילטים אחרים. ● תכשירים אנטי דלקתיים אינם סטרואידים אחרים במיוחד דיפלניזל. ● ליתיום לטיפול בהפרעה מנטלית. ● תרופות להורדת לחץ דם ● תרופה לטיפול בשגדון הנקראת פרובנציד ● מתוטרקסט (לטיפול בעיקר במחלות ממאירות, ספחת ודלקת מפרקים שגרונת) ● ציקלוספורין (למניעת דחיית השתלות) ● תרופות לטיפול במחלות לב כגון: דיגוקסין ● קורטיקוסטרואידים. ● מיפפריסטון (להשריית הפלה) ● אנטיביוטיקות מקבוצת הקווינולונים. 	<p>תרופות המשפיעות על מערכת העצבים המרכזית (כגון: תרופות להרגעה, לשינה, פרקינסון, לאפילפסיה, נגד אלרגיות, חומרים מרדמים לניתוחים ומשככי כאבים נרקוטיים.</p> <p>תרופות נגד קרישת דם משתנים כגון: פורוסמיד, תיאזידים. אספירין או תכשירים אנטי דלקתיים אשר אינם סטרואידים במיוחד דיפלניזל.</p> <p>תרופות להורדת לחץ דם וללב פרובנציד (לשגדון) מטוטרקסט (לסרטן ולספחת) ציקלוספורין (להשתלות) זידובודין (לאיידיס) דיגוקסין</p> <p>תרופות אנטי ראומטיות אחרות תרופות לטיפול בסוכרת</p>	<p>אנטרקציות</p>
<p>אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם הינך בהריון, מניקה או מתכננת להכנס להריון מאחר והתרופה עלולה להקשות על כניסתך להריון.</p>		<p>הריון והנקה</p>
		<p>נהיגה ושימוש במכוונות</p>
		<p>עישון</p>
		<p>כיצד תשתמש בתרופה?</p>
<p>כמו בכל תרופה, השימוש בתרופה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.</p> <p>יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מיד לרופא או לבית חולים אם מופיע:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● תגובה אלרגית חמורה, הסימנים יכולים לכלול: פריחה עורית, גרד, רגישות העור לשמש, נשירת שיער, נפיחות של הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון, קשיי נשימה ובליעה, סחרחורת בשל ירידה בלחץ הדם, דלקת של בלוטות הלימפה או הדם, בעיות במערכת בכבד, הכליה ו/או הדם. ● צואה דמית או שחורה. ● הקאה דמית. <p>כמו כן יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות לרופא בהקדם האפשרי אם מופיע:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● קשיי עיכול, צרבת ● כאבים, עוויתות או תחושת שריפה בבטן. ● אינדוביס ותרופות אחרות מאותה משפחה עלולים להגביר את הסיכון לשבץ מוחי או התקף לב. 	<p>בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה, בזמן השימוש בה עלולות להופיע השפעות לוואי כגון:</p> <p>בחילות/הקאות, נמנום, כאב ראש קל, סחרחורת, צרבת, כאב בטן קל, טישטוש ראה, עייפות, אי נוחות במערכת העיכול כולל שלשול או עצירות, בחילה והקאות וכאב בטן קל, תחושת ריחוף</p> <p>תופעות אלו חולפות בדרך כלל תוך זמן קצר לאחר תקופת ההסתגלות לתכשיר, אולם אם הן מתמשכות ומהוות מטרד יש להיוועץ ברופא.</p> <p>תופעות המחייבות התייחסות מיוחדת:</p> <p>חום, נפיחות בפנים, בשפתיים, ברגליים ובידיים, דכאון, כאב ראש שאינו חולף, כאבי בטן עזים, רגישות יתר (פריחה או גירוי בעור, נשימה מהירה בלתי סדירה, קשיי נשימה, נפיחות מסביב לעיניים), פעימות לב ודופק בלתי סדירים, לחץ בחזה, צואה דמית או שחורה, ירידה במתן השתן,</p>	<p>תופעות לוואי</p>

<p>תופעות לוואי נוספות: תופעות לוואי שכיחות (מופיעות בפחות מ- 1 מכל 10 אנשים):</p> <ul style="list-style-type: none"> • כאב ראש, סחרחורת, דכאון, עייפות ותחושת סחרור (ורטיגו). • בחילות, חוסר תאבון, הקאות, גזים במערכת העיכול, עצירות, שלשול, אולקוס (כיב עיכולי) המלווה בכאבי בטן ודימומים. <p>תופעות לוואי שאינן שכיחות (מופיעות בפחות מ- 1 מכל 100 אנשים):</p> <ul style="list-style-type: none"> • חרדה, בלבול, התעלפות, נמנום, עוויתות, תרדמת, איבוד תחושה, חולשת שרירים, תנועות שרירים בלתי רצוניות, נדודי שינה, הזיות והפרעות נפשיות. • דקרום בידיים או ברגליים, הפרעות בדיבור, החמרה של התקפים אפלטניים, רעד, נוקשות שרירים וצורת הליכה משונה שמופיעות לעיתים קרובות באופן זמני ונעלמות עם המשך הטיפול או עם הירידה במינון. • דלקת בפה או בקיבה, גזים במערכת העיכול, סימנים של היצרות או חסימה בדרכי העיכול הכוללים נפיחות בבטן והקאות. • לחץ דם גבוה, לחץ דם נמוך, פעימות לב מהירות מאוד, חזקות ו/או לא סדירות (פלפיטציות), כאבים בחזה, אי ספיקת לב, בעיות בתפקודי הכליה העלולה לגרום לאגירת נוזלים, ירידה בנפח השתן, חלבון בשתן, עליה ברמת החומצה האורית בדם. • הפרעות במערכת הדם. הסימנים הראשוניים שיופיעו הינם: חיוורון, עייפות, חום גבוה, כאב גרון, כיבים בפה, כתמים אדומים קטנים על העור, דימום או חבורות ממושכים לאחר פציעה. קשיי נשימה עלולים להופיע אצל מטופלים הסובלים ברקע מאלרגיות או מאסטמה. • ראייה מטושטשת, ראייה כפולה, כאב בעיניים והפרעות ראייה אחרות. • צלצולים באוזניים והפרעות שמיעה אחרות. <p>תופעות לוואי נדירות (מופיעות בפחות מ- 1 מכל 1000 אנשים):</p> <ul style="list-style-type: none"> • כיב עיכולי • דלקת בכבד וצהבת, הסימנים שיופיעו: הצהבת העיניים ו/או העור, חרשות • עליה ברמת החלבון בשתן, דלקת בכליות העלולה לגרום לנפיחות בקרסוליים או ללחץ דם גבוה. • דימומים מהנרתיק, הסמקה והזעת יתר, דימומים מהאף, שינויים בשדיים הכוללים הגדלה, רגישות יתר וכאבים בגברים ובנשים. כיבים ברירית הפה. • רמות גבוהות של סוכר בדם, הופעת סוכר בשתן, רמות גבוהות של אשלגן בדם. <p>אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הזכרנו בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.</p>	<p>פצעים בפה, הקאת דם, דימומי אף, דימום בלתי מוסבר, הפרעות בשמיעה (נדיר): הפסק הטיפול ופנה לרופא בכל מקרה שבו הנך מרגיש/ה תופעות לוואי שלא צוינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית עליך להתייעץ עם הרופא מיד.</p>	
--	---	--

.....