



משרד ראשי
רח' החרש 4
הוד השרון 45240
ת.ד. 10 ת"א 61000

Head Office
4 Haharash St.
Hod-Hasharon 45240
P.O.Box 10 Tel-Aviv 61000
Israel

Tel. +972-9-7626333
Fax. +972-9-7626300

יולי 2022
רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון: עדכון עלון לצרכן ועלון לרופא של אינדוביס כמוסות

Indovis Capsules

אנו מבקשים להודיעכם כי העלונים לצרכן ולרופא של התכשיר שבנדון עודכנו. עדכון העלונים כולל החמרות.

ההתוויה המאושרת:

Non steroidal anti-inflammatory indicated for the active stages of rheumatoid arthritis, osteoarthritis, ankylosing spondylitis, degenerative joint disease of the hip, acute musculoskeletal disorders, low back pain.

הרכב וחוזק חומר פעיל:

INDOMETHACIN 25 MG

בפירוט שלהלן מובא המידע בו בוצעו שינויים מהותיים בלבד.

העדכונים בעלון לרופא נעשו בסעיפים הבאים:

4.7 Effects on ability to drive and use machines

Undesirable effects such as dizziness, **light-headedness**, drowsiness, fatigue, visual disturbances or **vertigo** are possible after taking NSAIDs, if affected, patients should not drive or operate machinery.

העדכונים בעלון לצרכן נעשו בסעיפים הבאים:

2.

! נהיגה ושימוש במכונות

בחולים מסוימים תרופה זו עלולה לגרום לסחרחורת, נמנום, עייפות, **סיחרור, ורטיגו** או הפרעות ראייה.

4. תופעות לוואי:

השפעה על האוזניים:

- **טינטון או הפרעות בשמיעה**

השפעה על הקיבה והמעיים:

- **אנורקסיה**,

השפעה על השדיים ועל מערכת הרבייה:

- **דימום נרתיקי**

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות <http://www.health.gov.il>. ניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לחברת כצט בע"מ, רח' החרש 4 הוד השרון, 09-7626323

בברכה,
אלון אופיר

רוקח ממונה, כצט תעשיות כימיות בע"מ