

نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) 1986

يسوق هذا الدواء بحسب وصفة طبيب فقط

إندوفيس كبسولات 25 ملغ

تحتوي كل كبسولة على إندوميثاسين 25 ملغ لمعالجة المواد غير الفعالة ومسيّبات الأراجية في المستحضر - انظر البند "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والبند 6.

اقرأ النشرة يباعان حتّى نهائهما قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.

لقد وُصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطه للآخرين. قد يضرّهم هذا الدوا حتّى لو بدا لك أنّ حالتهم الطّبيّة مشابهة.

الدواء غير مخصص للأولاد.

1. لا يَرضُ عرضُ مخصّص هذا الدواء؟

مضادّ للالتهابات لاستيرويديّ لعلاج حالات الروماتيزم، الالتهابات التنكسيّة في المفاصل، التهابات الغفرتان، الأمراض التنكسيّة في مفصل الورك، المشاكل الحادة في جهاز العضلات الهيكلية، وآلام في أسفل الظهر.

الفصيلة العلاجية: ينتمي لفصيلة مضادات التهاب الالستيرويديّة (NSAIDs).

2. قبل استعمال الدواء:

❗ لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة (إندوميثاسين) أو لأيّ من المركبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء (انظر البند 6).
- كانت لديك حساسيةً للأسيبرين، لايبوبروفين أو لأدوية أخرى من فصيلة مضادات الالتهاب الالستيرويديّة أو نشأت لديك أعراض الربو (الأزيز)، سيلان الأنف، انتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان أو الحنجرة أو طفح جلدي مصحوب بالرقع المرفوعة، غير المنتظمة، الشاحبة أو الحمراء اللون والحكّة الشديدة عند استعمال هذه الأدوية.
- كنت في الأشهر الـ3 الأخيرة من الحمل أو كنت مرضعاً.
- كنت تستعمل أدوية أخرى من فصيلة مضادات الالتهاب الالستيرويديّة (مثل: نابروكسين) بما في ذلك مثبّطات COX 2 (مثل: سيليكوكسيب).
- كنت تعاني من ودمة وعائية عصبية (انتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان أو الحنجرة).
- كنت تعاني أو عانيت في الماضي من حثثين أو أكثر من قرحة المعدة أو الأمعاء الدقيقة أو من نزيف في المعدة أو في الأمعاء. قد تشمل الأعراض تنقيّوات شبيهة بتفل القهوة، برازاً أسود ودماً في البراز.
- كانت لديك مشاكل خطيرة في الكبد، في الكلّيتين أو في القلب.
- كان لديك انسداد في الأنف (مسائل الأنف).

ⓘ تحذيرات خاصة تتعلّق باستعمال الدواء

- قبل استعمال إندوفيس كبسولات، أخبر الطبيب إذا:**
 - وجدت لديك مشاكل في القلب، أصبت بسكتة دماغية أو إذا كانت لديك عوامل خطر لهذه الحالات (مثل: فرط ضغط الدم، السكري، الكوليسترول المرتفع أو إذا كنت مدخّناً).
 - كنت بائعاً، وُجد لديك التهاب القولون التقرّحيّ أو داء كرون، لأنّ ذلك يزيد من خطر حدوث مشاكل في المعدة (مثل: التقرّحات أو النزيف الدمويّ).
 - كانت لديك الأن أو في الماضي مشاكل في الكبد، في القلب أو في الكلّيتين ممّا قد يسبّب احتباس السوائل.
 - كان لديك ربو، اضطراب متعلّق بالطلبّ النفسيّ، صرع أو پاركينسون (ارتجاج، تصلّب، مشي بطيء).
 - كانت لديك مشاكل في تحثّر الدم أو كنت تستعمل أدوية لعلاج فرط التحثّر.
 - كان لديك تلوّث أو كنت تتلقّى علاجاً مضاداً للتلوّث أو علاجاً بلقاح حيّ.
 - كان لديك مرض في النسيج الضامّ، بما في ذلك الذئبة الحمامية المجموعية، ممّا قد يسبّب الأما في المفاصل، طفحاً جلديّاً وحمّى.
 - كنت تحاولين الحمل أو تخضعين لاستقصاء لمشاكل الخصوبة. قد يصعب إندوميثاسين حدوث الحمل. يجب إعلام الطبيب إذا كنت تحطّطين للحمل أو إذا كنت تجدين صعوبة في إحداث حمل.
 - كنت تستعمل أدوية سامّة للكلّيتين مثل: سيسبلاتين أو فانكوميسين.
 - كان لديك تلوّث أو إبتان.

◦ كان لديك انخفاض في كتيّة السائل المخرج الخلويّ.

◦ كان لديك مرض في الشرايين المحيطيّة (مشكلة في جريان الدم في الرجليّين).

- لا يجوز استعمال الدواء دون استشارة الطبيب قبل البدء بالعلاج إذا كنت حاملاً، قد تكونين حاملاً، مرضعاً أو تحطّطين للحمل.
- لا يجوز استعمال إندوفيس خلال الأشهر الـ3 الأخيرة من الحمل. يمكن استعمال إندوفيس خلال أشهر الحمل الـ6 الأولى و في فترة الإرضاع تحت مراقبة طبيّة فقط. هناك عرض جانبي محتمل لهذا المستحضر وهو التضّصر الكلوي لدى الجنين وقلة السائل السلوي (الأمنيوسي) ابتداءً من الأسبوع الـ20 من الحمل. يوصى بالامتناع عن استعمال مستحضرات من فصيلة NSAIDs ابتداءً من الأسبوع الـ20 من الحمل، وباستشارة فرد من الطاقم الطبي عند الحاجة.
- السياقة واستعمال الماكناات**
- عند بعض المرضى قد يسبب هذا الدواء الدوار، النعاس، التعب، الدوخان، فيرتيجو واضطرابات الرؤية. إذا شعرت بهذه الأعراض بعد استعمال المستحضر، فعليك الامتناع عن سيطرة السيّارة أو تشغيل الماكناات الخطرة وعن أيّ نشاط يتوجب اليقظة.
- الأولاد والمراهقون**
- الفحوص والمتابعة**
- قبل أيّ عمليّة جراحية، بما في ذلك علاج الأسنان الجراحيّ، يجب إخبار الطبيب عن استعمال المستحضر.
- يتوجب عليك إبلاغ الطبيب عن تناول إندوفيس كبسولات إذا كنت على وشك الخضوع لفحوص مخبريّة. قد يؤثّر الدواء على نتائج فحوص الدم، الكبد والكلّيتين.
- يوصى بإجراء فحوص للدم والعينين بشكل روتينيّ عند استعمال هذا الدواء بشكل متواصل.

ⓘ التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل الآن، أو قد استعملت مؤخّراً أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائيّة، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. خاصّة إذا كنت تستعمل:

- أدوية أخرى للألام والانتفاخ بما في ذلك مضادات التهاب الالستيرويديّة، الأسيبرين، نابروكسين أو مثبّطات COX 2 (مثل: سيليكوكسيب) أو ديفلوزيزال (للآلام والالتهاب).
- أدوية تخفيف ضغط الدم.
- أدوية مضادّة لتخثّر الدم أو أدوية لعلاج أمراض القلب مثل: كلّيتوبريل وإيزينوبريل (مثبّطات ACE)، دوكسازوسين وپرازوسين (حاجبات ألفا)، أنتيولول وپروپرفولونول (حاجبات بيتا)، كانديسارتان ولوسارتان، هيدرالازين، نيفيديپين، بينتوكسفيلين أو ديجوكسين.
- مُدراّت البول مثل: فوروسيميد، تريامتيرين.
- مخفّقات الدم (المميّعات) مثل: الكومارينات، هيبارين، فينيتدين ووارفارين.
- ميؤثراتيكات (تحديداً لعلاج الأمراض الخبيثة، الصدفيّة والتهاب المفاصل الروماتويديّ) وسيكلوفوسفاميد.
- مضادات حيوية من فصيلة الكوينولونات (مثل: سيبروفلوكاستين).
- مثبّطات استرداد السيروتونين الانتقائيّة (SSRI) لعلاج الاكتئاب.
- فينيتونين (لعلاج الصرع).
- ديازيبام (للقلق، الأرق، الانسحاب الكحوليّ، الاختلاجات وتشنّجات العضلات).
- الستيرويدات لعلاج الانتفاخ والأرجيات.

ميثقومرين أو سولفونل-يوريا مثل: جليكلازيد للسكّريّ.
سكليسوبرين أو تاكروليموس أو موروبوناتب-CD3 لمنع رفض الأعضاء المزروعة.

هالوبريدول (دواء مضادّ للذهان) أو ليتيوم لعلاج الاضطراب العقليّ.
زالميتابين، ريتونايفر أو زيدوفدين لعلاج التلوّثات الفيروسيّة.
الجلكوزيدات الغليّبية مثل: ديجوكسين (لفصور القلب واضطرابات نظم القلب).
بينتوكسفيلين (مرض الأوعية الدمويةّ والتقرّحات في الرجليّين).

مضادّات الحموضة (لتخفيف الحرقّة).
باكليفين، لإرخاء العضلات.
ديسموپريسين لتبسّس البول الليليّ.
ميفيفيستون (الإحداث الإجهاض). لا يجوز استعمال إندوفيس لمُدّة 12-8 يوماً من لحظة استعمال ميفيفيستون.
پروبينسيد لعلاج النقرس.
حمض التيلودرونك لعلاج أمراض العظام.

ⓘ استعمال الدواء والطعام

يجب تناول الدواء مع وجبة الطعام أو بعدها فوراً.

ⓘ الحمل، الإرضاع والخصوبة

لا يجوز استعمال الدواء دون استشارة الطبيب قبل البدء بالعلاج إذا كنت حاملاً، قد تكونين حاملاً، مرضعاً أو تحطّطين للحمل.

لا يجوز استعمال إندوفيس خلال الأشهر الـ3 الأخيرة من الحمل. يمكن استعمال إندوفيس خلال أشهر الحمل الـ6 الأولى و في فترة الإرضاع تحت مراقبة طبيّة فقط. هناك عرض جانبي محتمل لهذا المستحضر وهو التضّصر الكلوي لدى الجنين وقلة السائل السلوي (الأمنيوسي) ابتداءً من الأسبوع الـ20 من الحمل. يوصى بالامتناع عن استعمال مستحضرات من فصيلة NSAIDs ابتداءً من الأسبوع الـ20 من الحمل، وباستشارة فرد من الطاقم الطبي عند الحاجة.

ⓘ السياقة واستعمال الماكناات

عند بعض المرضى قد يسبب هذا الدواء الدوار، النعاس، التعب، الدوخان، فيرتيجو واضطرابات الرؤية. إذا شعرت بهذه الأعراض بعد استعمال المستحضر، فعليك الامتناع عن سيطرة السيّارة أو تشغيل الماكناات الخطرة وعن أيّ نشاط يتوجب اليقظة.

ⓘ معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي المستحضر على اللاكوز. إذا أخبرك الطبيب بأنّ لديك عدم تحمّل لسكّريّات معيّنة، فاستشر الطبيب قبل استعمال الدواء.

3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دوماً وفق تعليمات الطبيب.

عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكّداً من الجرعة الدوائيّة ومن كميّة العلاج بالمستحضر.

الجرعة الدوائيّة وكميّة العلاج سيحددهما الطبيب فقط.

يُمنع تجاوز جرعة دوائيّة بمقدار 200 ملغ في اليوم.

هذا الدواء غير مخصص للأولاد.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

لا يجوز فتح الكبسولة وشرّ محتواها. يجب بلع الدواء بأكمله مع الطعام، الحليب أو مضادّ للحموضة (لعلاج الحرقّة).

إذا تناولت خطأ جرعة دوائيّة أكبر من اللازم، فقد تنشأ أعراض فرط الجرعة الدوائيّة: غثيان، تقيّؤات، صداع، ألم في البطن ونزيف دمويّ في المعدة، إسهال، دوار، نعاس، إغماء، تورّان، إثارة، غيبوبة، تمميل (الخدرا)، اختلاجات، رنين أو طنين في الأذنين، فشل كلويّ، ضرر كبديّ.

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام ولد ببلع الدواء خطأ، فتوجّه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى واطحضر معك عبوّة الدواء.

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المطلوب، فلا يجوز تناول جرعة مضاعفة.

تناول الجرعة التالية في الوقت المحدّد واستشر الطبيب.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجع الملصق وتأكد من الجرعة في كلّ مرّة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطنيّة إذا كنت بحاجة إليها.

إذا توفّرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدليّ.

4. الأعراض الجانبية:

مثل كلّ دواء، قد يودّي استعمال إندوفيس إلى نشوء أعراض جانبيّة عند بعض المستعملين. لا تلتق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أيّ واحد منها.

يجب التوقّف عن استعمال الدواء والتوجّه فوراً إلى الطبيب أو المستشفى في حالة نشوء:

- براز دمويّ أو أسود، تقيؤ دمويّ أو تقيؤ شبيه بتفل القهوة. قد تشير هذه الأعراض إلى نزيف دمويّ في المعدة أو في الأمعاء.
- ردّ فعل تحسّسيّ، قد تشتمّل العلامات على: الربو، صعوبات في التنفّس أو ضيق التنفّس، انتفاخ وتبيّح داخل الأنف، انتفاخ الأجزاء، الشفتين، اللسان، الحنجرة، اليدين، الرجليّين أو الكاحلين.
- صعوبات في الهضم، حرقّة المعدة، الآم أو أعراض أخرى من منطقة المعدة. قد تشير هذه الأعراض إلى وجود قرحة في المعدة أو في الأمعاء.
- التهاب الاعراض العميق الذي قد يسبّب تصلّب الرقبة، الصداع، التقيّؤات، الغثيان، الحمّى، التوهان خاصّة لدى متلقّي العلاج الذين يعانون من مرض مناعيّ ذاتيّ مثل: الذئبة الحمامية المجموعيّة أو مرض النسيج الضامّ المختلط.
- التهاب، ضرر للكلّيتين أو فشل كلويّ.

- سكّر، بروتين أو دم في البول.
- تغيّر في وظائف الكبد.
- التهاب الكبد الذي يسبّب فقدان الشهية، انزعاجاً بطنيّاً، بولاً غامقاً واصفرار الجلد وبياض العين (اليرقان).
- تغيّر في مستوى أنزاع مختلفة من خلايا الدم ممّا قد يسبّب الزيف الدمويّ، الإصابات، الحمّى، التلوّثات المتكرّرة وآلام الحنجرة. يجب إعلام الطبيب، وقد يحبكك إلى إجراء فحوص للدم.
- نزيف من الأنف (ز عاف)، تخثّر الدم في الجسم، اضطرابات في العدّ الدمويّ، انخفاض في إنتاج خلايا الدم من قبل النخاع العظميّ.
- الطنين في الأذنين، اضطرابات السمع بما في ذلك الصمم في حالات نادرة.
- التهاب في العصب البصريّ قد يسبّب فقدان البصر الفجائيّ أو الألم عند تحريك العين.

التهاب البنكرياس ممّا قد يسبّب ألماً شديداً في البطن والظهر.

- النزيف الدمويّ (تورّد)، احتباس السوائل، ضغط الدم المرتفع أو المنخفض.
- حويصلات حمراء، حرقشة أو متقرّحة على الجلد، مثل: طفح جلديّ خطير يشمل حرمرار، تقشّر والانتفاخ الجلد ممّا يذكّر بالحروق الشديدة (toxic necrolysis syndrome)، رقع حمراء، مستبيرة وغير منتظمة على الجلد في اليدين والذراعين (erythema multiforme)، طفح جلديّ خطير مع حرقرة، حمّى، حويصلات أو تقرّحات Stevens Johnson syndrome).

أعراض جانبيّة أخرى:

التأثير على القلب وعلى الدورة الدمويةّ:

- حرقرة (تورّد)، احتباس السوائل، ضغط الدم المرتفع أو المنخفض.
- ألم في الصدر، نظم قلبيّ متسارع أو غير منتظم، دقّات قلبيّة.
- فشل قلبيّ، خطر متزايد لبعض الشيء لحدوث سكتة دماغية أو نوبة قلبيّة.
- التأثير على الدم:
- تقليل إنتاج خلايا الدم الحمراء (فقر الدم) ممّا قد يسبّب الشحوب، الضعف أو ضيق التنفّس.
- مشروبات مرتفعة لليوتاسيوم في الدم (فرط بوتاسيوم الدم) أو للسكّر في الدم (فرط سكّر الدم).

التأثير على الدماغ والجهاز العصبيّ المركزيّ:

إكتئاب، قلقيّ، توهان، هوسّة، ارتباك، عصبيةّ، نقص الوعي الذاتيّ.

دوخة أو شعور بالدوار (فيرتيجو).

اضطرابات في الكلام.

انعدام الإحساس أو الوخز، حركات لاإراديّة، اختلاجات، تقافم الصرخ أو داء پاركينسون.

شعور بالمرض، تعب، ضعف، صعوبات في النوم، صداع، دوار، ضبابيّة، شعور ما قبل الإغماء، فقدان الوعي، تراكم السائل في الدماغ، غيبوبة.

التأثير على العينين:

تشوشّ الرؤية، ازدواجيّة الرؤية.

ألم داخل العين وجوها.

ترسّب في الجزء الأماميّ للعين (القرنيّة)، اضطرابات في الجزء الخلفيّ للعين (الشبكيّة).

التأثير على الأذنين:

- طنين الأذن أو اضطرابات في السمع.
- التأثير على المعدة والأمعاء:
- تقرّحات ملتهبة ومؤلمة في الفم.
- انعدام الشهية، شعور بالغثيان، إسهال، غازات، إمساك، قهم.
- نشوء أو تفاقم التهاب القولون التقرّحيّ أو داء كرون.
- التهاب في جدران المعدة أو الأمعاء الدقيقة، انسداد الأمعاء.

التأثير على الجلد:

- تقافم الصدفيّة.
- تساقط الشعر، تعرق.
- حكّة، طفح جلديّ.
- كحل حمراء حسّاسة تحت الكحل.
- حساسية للضوء (بما في ذلك أسرة التسمّر).
- التأثير على العضلات والعظام:
- ضعف العضلات، تزايد تآكل الغضاريف.

التأثير على الشّيين وعلى الجهاز التناسليّ:

• تصخّم أو حساسية في الثديين، نمؤ الثديين لدى الرجال.

• الزيف الدمويّ الهبيليّ.

إذا ظهر عرض جانبيّ، إذا تلامّح أحد الأعراض الجانبية أو إذا كنت تعاني من عرض جانبيّ لم يذكّر في هذه النشرة، فعليك استشارة الطبيب.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبيّة لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن الأعراض جانبيّة عقب العلاج الدوائيّ" الموجود في الصفحة الرئيسية لوموق وزارة الصحّة (www.health.gov.au) والذي يوجّه إلى الإستمارة المتصلة للتبليغ عن أعراض جانبيّة، أو عن طريق الدخول إلى الرابط: https://sideeffects.health.gov.au/

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

- امنع التسمّم! هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأولاد. وأو الأطفال الرضع ومجال رويّتهم، وبذلك ستتمتع التسمّم.
- لا تسيّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp.) المدوّن على العبوّة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

ظروف التخزين

- خزّنه في درجة حرارة أقلّ من 25 درجة مئويةّ.
- خزّنه في العبوّة الأصليّة.

6. معلومات إضافية:

بالإضافة إلى المركّب الفعّال، يحتوي الدواء أيضاً على:

- Lactose, Cetyl Alcohol, Povidone, Titanium dioxide, Gelatin
- كبسولات معتمة ببيضاء اللون تحتوي على مسحوق عديم الرائحة.
- يتمّ التزويد بالكبسولات في عبوّة كرتونيّة تحتوي على 20، 30، 100، 500، 1000 كبسولة في عبوّة شرائط حويصلات.
- قد لا تسوّق جميع أحجام العبوّات.
- اسم المصنّع/صاحب الامتياز وعنوانه: كل ص ل لصناعات الكيمياءيّة م.ض.، شارع هيكيمان 3، كريات ملاحيّ.
- تأ تحرير هذه النشرة في 07/2022 وفقاً لإرشادات وزارة الصحة.
- رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسميّ في وزارة الصحة: 25943-45-132
- من أجل التبسيط وتسهيّل القراءة، تمّت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، فإنّ الدواء مخصّص لكلا الجنسين.