

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986 התורה מווקעת על פי מרשם רופא בלבד

אינדוביס כמוסות 25 מ"ג

כל כמוסה מכילה אינדומטאצין 25 מ"ג

חמרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר - ראה סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6.

קרא בעיון את העלון עד סופו **בתשמש בתרופה**. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה. התרופה אינה מיועדת לילדים.

1. למה מיועדת התרופה?

נוגד דלקות שאינו סטרואיד לטיפול במצבים של שגרון, דלקות מפרקים ניווניות, דלקות בחוליות, מחלות ניווניות של מפרקי הירך, בעיות חריפות במערכת שרירי השרל, וכאב גב תחתון.

קבוצה תרפויטית: שייך לקבוצת נוגדי דלקות לא סטרואידיים (NSAID).

2. לפני השימוש בתרופה: ⚠️ אין להשתמש בתרופה אם:

- הנך רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (אינדומטאצין) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).
- הנך רגיש לאספירין, איבופרופן או תרופות אחרות מקבוצת נוגדי דלקות שאינם סטרואידים או שפיתחת תסמינים של אסטמה (צפצפום), נדלת, נפיחות של הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון או פריחה עם נאומהים בלתי סדירים בגוון חיוור או אדום וגרד עז בנטילת תרופות אלה.
- הנך גב 3-חודשים לאחרים האחרונים להריון או הנך במניקה.
- הנך נטל תרופות אחרות ממשפת נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (כגון: נפרוקסן) לרבות מעכבי COX 2 (כגון: סלקוקסיב).
- הנך סובל מבצקת אנגיניהרטיית (נפיחות של הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון).
- הנך סובל או סבלת בעבר משני אירועים או יותר של כוב בקיבה או במעי הדק או דימום בקיבה או במעיים. התסמינים יכולים לכלול הקאות דמויות משקע, צואה שחורה ודם בצואה.
- יש לך בעיות חמורות של כבד, בכליות או בלב.
- יש לך חסימה באף (פוליפם באף).

⚠️ אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- לפני השימוש באינדוביס כמוסות, ספר לרופא אם:**
 - יש לך בעיות בלב, היה לך שבץ או שיש לך גורמי סיכון למצבים אלה (כגון: יתר לחץ דם, סוכרת, כולסטרול גבוה או אם אתה משמש).
 - הנך ממוגר, יש לך דלקת כיבית של המעי הגס או מחלת קרוהן, היות ואלה מגבירים את הסיכון לבעיות בקיבה (כגון: כיבים או דימום).
 - יש לך גורם, לך בעיות כבד, בלב או בכליות שעלולות לגרום לאגירת נוזלים.
 - יש לך אסטמה, הפרעה פסיכיאטרית, אפילפסיה או פרקינסון (רעד, צפידות, דשדוש).
 - יש לך בעיות בקרישת הדם או שאתה נוטל תרופות לטיפול בקרישת יתר.
 - יש לך זיהום או שהנך מקבל טיפול נגד זיהום או טיפול בחיסון חי.
 - יש לך מחלת רקמת חיבור, לרבות זאבת אדמנתית מערכתית, שעלולה לגרום לכאבי פרקים, לפריחה ולחום.

- את מנסה להרות או נמצאת בברור בעיות פוריות. אינדומטאצין עלול להקשות על כניסה להריון. יש לידע את הרופא אם את מתכננת הריון או אם את מתקשה להיכנס להריון.
- אתה נוטל תרופות רעילות לכליות כגון: ציסופלטין או ונקומיצין.
 - יש לך זיהום או אלח דם.
 - יש לך ירידה בכמות הנזל החוץ תאי.
 - יש לך מחלת עוקים פריפריליים (בעיה בזרימת הדם ברגליים).
- ביגל ממוגר או במקרים של היסטוריה של כיב קיבה, הסיכון לתופעות לוואי, בעיקר בקיבה, הוא גבוה יותר. לכן, הרופא ימליץ על שימוש במינון המנרך ביותר שסיפק הקלה. אם אתה חווה תסמינים בלשהם בקיבה, יש ליידע את הרופא.
- נטילת התרופה עלולה להגביר את הסיכון לשבץ מוחי או התקף לב. הסיכון מוגבר בעיקר במקרים של נטילה לאורך זמן או במינונים גבוהים. אין לעבור על המינון המומלץ, ואין ליטול תקופה ארוכה יותר מממלצת הרופא.
- נטילת משככי כאבים לכאבי ראש לעיתים קרובות או לאורך זמן עלולה לגרום להרפתכם.
- ילדים ומתבגרים** התרופה אינה מיועדת לילדים.
- בדיקות ומעקב**
 - לפני כל פעולה כירורגית, כולל טיפול כירורגי, בשיניים, יש להודיע לרופא על השימוש בתכשיר.
 - עליך לדווח לרופא על נטילת אינדוביס כמוסות אם הנך עומד לעבור בדיקות מעבדה. התרופה עשויה להשפיע על תוצאות בדיקות דם, כבד וכליות.
 - מומלץ לבצע בדיקות דם ועיניים באופן שגרתי בשימוש ממושך בתרופה זו.

⚠️ אינטראקציותוגובות בין תרופותיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

- במיחוד אם אתה לוקח:
 - תרופות אחרות לכאבים ולנפיחות לרבות נוגדי דלקת שאינם סטרואידים, אספירין, נפרוקסן או מעכבי COX 2 (כגון: סלקוקסיב) או דיפלונדיל (לאכאבי ודלקת).
 - תרופות להורדת לחץ דם.
 - תרופות נגד קרישת דם או תרופות לטיפול במחלות לב כגון: קפטופריל וליזינופיריל (מעכבי ACE), דוקסוסזין ופראזוסין (חסימי אלפא), אסטנול ופרופרונולול (חסימי בטא), קנדסטרט ולוסרטן, הידראלאזין, נפדיפין, פנטוקסיפילין או דיגוקסין.
 - משתנים כגון: פורוסמיד, טריאמטרן.
 - מדללי דם כגון: קומרינים, הפרין, פינידיין וורפארין.
 - מתוקשקט (לטיפול בעיקר במחלות ממארות, ספחת ודלקת מפרקים שריונית) וציקלופוספמיד.
 - אנטיביוטיקות מקבוצת הקווינולונים (כגון: ציפרלקסצין).
 - מעכבי קליטה חוזרת בררניים של סרוטונין (SSRI) לטיפול בדיכאון.
 - פינטואין (לטיפול באפילפסיה).
 - דיאזפם (לחרדה, קשיי שינה, גמילה מאלכוהול, פרכוסים ועוויתות שרירים).
 - סטרואידים לטיפול בנפיחות ואלרגיות.
 - מטפורמין או סולפוניל-אוראה כגון: גליקלאזיד לוסכרת.
 - ציקלופסורין או טקרולימוס או מורומונאב-CD3 למניעת דחיות השתלוח.
 - הלפרידול (תרופה אנטי פסיכוטית) או ליתיום לטיפול בהפרעה מנטלית.
 - זאלטיטאבין, ריטונאביר או זידובודין לטיפול בזיהומים ויראליים.
 - גליקוזידים לבביים כגון: דיגוקסין (לאי ספיקת לב והפרעות קצב לב).
 - פנטוקסיפילין (למחלת כלי דם וכיבים ברגליים).

- סותרי חומצה (להקלה על צרבת).
- בלקופון, מרפה שרירים.
- דסמונרסין להרטבה לילה.
- מפיפריסטון (להשריית הפלה). אין ליטול אינדוביס במשך 12-8 ימים מנטילת מפיפריסטון.
- פרובנציד לטיפול בשגרון.
- חומצה טיטרונית לטיפול במחלות עצם.

⚠️ חומצה בתרופה ומזון

יש ליטול את התרופה עם ארוחה או מיד אחריה.

⚠️ הריון, הנקה ופוריות

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם הנך בהריון, ייתכן שאת בהריון, מניקה או מתכננת להיכנס להריון. אין ליטול אינדוביס ב-3 החודשים האחרונים להריון. ניתן ליטול אינדוביס ב-6 חודשי ההריון הראשונים ובהנקה תחת פיקוח רפואי בלבד.

לתכשיר זה קיימת תופעת לוואי אפשרית של פגיעה כלייתית בעובר ומיעוט מי ספיד החל בשבוע 12 להריון. מומלץ להימנע משימוש בתכשירים ממשפחת ה-NSAIDs החל משבוע 20 להריון ולהיוועץ באיש צוות רפואי במידת הצורך.

⚠️ נהיגה ושימוש במכוניות

בחולים מסוימים תרופה זו עלולה לגרום לסחרחורת, נמנום, עייפות, סיחרור, ורטיגו או הפרעות ראייה. אם חשתי בתופעות אלה לאחר השימוש בתכשיר, עליך להימנע מנהיגה ברכב או מהפעלת מכונות מסוכנות ומכל פעילות הממייבת ערנות.

⚠️ מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
התכשיר מכיל לקטוז. אם נאמר לך על ידי הרופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, היוועץ ברופא בטרם נטילת התרופה.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא.

עליך לבררוע עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.

אין לעבור על מינון של 200 מ"ג ביום.

תרופה זו אינה מיועדת לילדים.

אין לעבור על המנה המומלצת.

אסור לפתוח ולפרך את תוכן הכמוסה. יש לבלוע את התרופה בשלמותה עם אוכל, חלב או סותר חומצה (טיפול בצרבת).

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר, ייתכנו תופעות של מינון יתר: בחילה, הקאות, כאב ראש, כאב בטן ודימום בקיבה, שלשול, סחרחורת, נמנום, עייפונ, חוסר התמצאות, עוררות, תרדמת, רדימום, פרכוסים, צלצולים או זמזמוים באוזניים, כשל כלייתי, נזק כבד.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא אריזת התרופה איתך.

אם סכחת ליטול את התרופה בזמן הדרוש, אין ליטול מנה כפולה.

קח את המנה הבאה בזמן המיועד. היוועץ ברופא. יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אין ליטול תרופות בחושןך בזוק הנותית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי:

כמו בכל תרופה, השימוש באינדוביס עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש בתרופה ולפנות מיד לרופא או לבית חולים במקרה של:

- צואה דמדומת או שחורה, הקאה דמית או הקאה דמוית משקע קפה. תסמינים אלה יכולים להביע על דימום בקיבה או במעיים.
- תגובה אלרגית, נסימנים יכולים לכלול: אסטמה, קשיי נשימה או קוצר נשימה, נפיחות וגירוי בתוך האף, נפיחות בעפעפיים, בשפתיים, בלשון, בגרון, בידיים, ברגליים או בקרסוליים.
- קשיי עיכול, צרבת, כאבים, או תסמינים אחרים באזור הקיבה. אלה יכולים להצביע על כיב בקיבה או במעיים.
- דלקת אספסית של רקום המוח שיכולה לגרום לקישיון צווארי, לכאב ראש, להקאות, לבחילות, לחום, לחוסר התמצאות במיוחד במטופלים עם מחלה אוטו אימונית כגון: זאבת אדמנתית מערכתית או מחלת רקמת חיבור מעורבת.
- דלקת, נזק לכליות או כשל כלייתי.
- סוכר, חילבון או דם בשתן.
- שינוי בפקודי כבד.
- דלקת בכבד שעלולה לגרום לאובדן תיאבון, אי נוחות בטנית, שתן כהה ולצהבת העור ולזובן העין (צהבת).
- שינוי ברמת סוגים שונים של תאי דם שעלול לגרום לדימום, לפציעות, לחום, לזיהומים חתופים ובהנקה תחת פיקוח רפואי ייתכנו שיפנה אותך לביצוע בדיקות דם.
- דימום דמתי, קרישת דם בגוף, הפרעות בספירת דם, ירידה בייצור תאי דם על ידי מח העצם.
- צלצולים באוזניים, הפרעות שמיעה לרבות חרשות במקרים נדירים.
- דלקת בעצב הראייה שעלולה לגרום לאובדן ראייה פתאומי או לכאב בתנועת העין.
- דלקת לבלב שעלולה לגרום לכאב חמור בבטן ובגב.
- דימום נרתיקי.
- שלפוחיות אדמויות, קשקשיות או מתקלפות בעור, כגון: פריחה חמורה הכוללת אדמוניות, התקלפות ונפיחות של העור המזכירות נוטיות קשות (toxic epidermal necrolysis), טלאים אדומים עגולים בלתי סדירים על עור הידיים והזרועות (erythema multiforme), פריחה חמורה בעור עם סומק, חום, שלפוחיות או כיבים (Stevens Johnson syndrome).

תופעות לוואי נוספות:

השפעה על הלב ועל מחזור הדם:

- סומק, אגירת נוזלים, לחץ דם גבוה או נמוך.
- כאב בחזה, קצב לב מואץ או לא סדיר, דפיקות לב.
- כשל לבבי, סיכון מעט מוגבר לשבץ מוחי או התקף לב.
- השפעה על הדם:
 - הפחתה בייצור תאי דם אדומים (אנמיה) שיכולה לגרום לחיוורון, לחולשה או לקוצר נשימה.
 - רמות גבוהות של אשלגן בדם (היפרקלמיה) או סוכר בדם (היפרגליקמיה).

השפעה על המוח ומערכת העצבים המרכזית:

- נדאון, חרדה, חוסר התמצאות, הזיות, בלבול, עצבנות, חוסר מודעות עצמית.

סחרחורת או תחושת סחרור (ורטיגו).

- הפרעות בדיבור.
- חוסר תחושה או עקוצצים, תנועות בלתי רצוניות, פרכוסים, חרפה של אפילפסיה או של מחלת פרקינסון.

- הרגשת מחלה, עייפות, חולשה, קשיי שינה, כאב ראש, סחרחורת, ערפול, תחושת טרום עייפונ, אבדן הכרה, הצטברות נוזל במוח, תרדמת.

השפעה על העיניים:

- טשטוש ראייה, כפל ראייה.
- כאב בתוך ומסביב לעין.
- משקע בחלק הקדמי של העין (קרנית), הפרעות בחלק האחורי של העין (רשתית).

השפעה על האוזניים:

- טיטנון או הפרעות בשמיעה.

השפעה על הקיבה והמעיים:

- כיבים מוגדליים וכואבים בפה.
- חוסר תיאבון, הרגשת בחילה, שלשול, גזים, עצירות, אנורקסיה.
- התפתחות או החמרת דלקת כיבית של המעי הגס או מחלת קרוהן.

- דלקת בדפנות הקיבה או במעי הדק, חסימת מעיים.

השפעה על העור:

- חחמרה של פסוריאזיס.
- נשירת שיער, הזעה.
- גרד, פריחה.
- גושים אדומים רגישים מתחת לעור.
- רגישות לאור (לרבות מיטות שיזוף).
- השפעה על השרירים והעצמות:
- חולשת שרירים, שחיקת סחוסים מוגברת.
- השפעה על השידים ועל מערכת הרבייה:
- הגדלה או גריגשות בשידיים, התפתחות שדיים בגברים.
- דימום נרתיקי.

אם הפועה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעות לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על" כניסה לקישור: https://sideeffects.health.gov.il/

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום גסור מחוץ להישג ידם טווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- תנאי אחסון**
 - אחסן בטמפרטורה הנמוכה מ-C°25.
 - אחסן באריזה המקורית.

6. מידע נוסף:

נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם: Lactose, Cetyl Alcohol, Povidone, Titanium dioxide, Gelatin
כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

כמוסות אטמוות צבעו לבן המכילות אבקה לבנה חסרת ריח.
הכמוסות מסופקות באריזת קרטון במקילה 20, 30, 100, 500, 1000 כמוסות באריזת בליסטר.

ייתכן שלא כל גדלי האריזות ישוקו.

שם היצרן/בעל הרישום וכתובתו: כצט תעשיית כימיות בע"מ, רחוב הקדמה 3, קרית מלאכי.

עלון זה נערך בתאריך 07/2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות. מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 132-45-25943

לשם הפטנט והלהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

