

نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلية (مستحضرات) 1986

يُستوفى هذا الدواء بحسب وصفة طبيب فقط

إندوفيس كبسولات 25 ملغ

تحتوي كل كبسولة على إندوميثاسين 25 ملغ لمعالجة المواد غير الفعالة ومسببات الأرجية في المستحضر - انظر البند "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" و البند 6. اقرأ النشرة بامعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا تفرقت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي. لقد وُصف هذا الدواء من أجله. لا تعمله للأخرين. قد يضرهم الدواء حتى لو بدا لك أن حالتهم الطبيّة مشابهة. الدواء غير مخصص للأولاد.

1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

مضادٌ للالتهابات لاستيرويدي لعلاج حالات الروماتيزم، التهابات التنكسية في المفاصل، التهابات الفقرات، الأمراض التنكسية في مفصل الورك، المشاكل الحادة في جهاز العضلات الهيكلية، والألم في أسفل الظهر.

الفصلية العلاجيّة: ينتمي لفصلية مضادات التهاب الستيرويديّة (NSAIDs).

2. قبل استعمال الدواء:

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

كانت لديك حساسية (أرجية) للامدة الفعالة (إندوميثاسين) أو لأي من المركبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء (انظر البند 6).
كانت لديك حساسية لاسبرين، إيبوبروفين أو لأدوية أخرى من فصيلة مضادات التهاب الستيرويديّة أو نشأت لديك أعراض الربو (الأزيز)، سيلان الأنف، انتفاخ الوجه، الشفنين، اللسان أو الحنجرة أو طمح جلدي مصحوب بالرقع المرفوعة، غير المنتظمة، الشاحبة أو الحمراء اللون والحكة الشديدة عند استعمال هذه الأدوية.
كنت في الأشهر الـ3 الأخيرة من الحمل أو كنت مرضعاً.
كنت تستعمل أدوية أخرى من فصيلة مضادات التهاب الستيرويديّة (مثل: نابروكسين) بما في ذلك مثبّطات COX 2 (مثل: سيليكوكسيب).
كنت تعاني من ودمة وعائية عصبية (انتفاخ الوجه، الشفنين، اللسان أو الحنجرة).
كنت تعاني أو عانيت في الماضي من حدثين أو أكثر من قرحة المعدة أو الإمعاء الدقيقة أو من نزيف في المعدة أو في الأمعاء. قد تشمل الأعراض تقيؤات شبيهة بتقلّ القهوه، برازاً أسود ودمًا في البراز.
كانت لديك مشاكل خطيرة في الكبد، في الكليتين أو في القلب.
كانت لديك انسداد في الأنف (سلائل الأنف).

تحذيرات خاصة تتعلق 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 مدخناً).
- كنت بالغاً، وُجد لديك التهاب القولون التقرّحي أو داء كرون، لأن ذلك يزيد من خطر حدوث مشاكل في المعدة (مثل: التقرّحات أو النزيف الدموي).
- كانت لديك الأن أو في الماضي مشاكل في الكبد، في القلب أو في الكليتين ممّا قد يسبب احتباس السوائل.
- كان لديك ربو، اضطراب متعلّق بالطبّ النفسي، صرع أو باركينسون (ارتجاج، تصلّب، مشي بطيء).
- كانت لديك مشاكل في تخثر الدم أو كنت تستعمل أدوية لعلاج فرط التخثر.
- كان لديك تلوث أو كنت تتلقّى علاجاً مضاداً للتلوث أو علاجاً بلعاق حيّ.
- كان لديك مرض في التنسج الضامّ، بما في ذلك الذئبة الحمامية المجموعية، ممّا قد يسبب الألم في المفاصل، طفحاً جلدياً وحشياً.
- كنت تحاولين الحمل أو تخضعين لاستقصاء لمشاكل الخصوبة. قد يصعب إندوميثاسين حدوث الحمل. يجب إعلام الطبيب إذا كنت تخطفين للحمل أو إذا كنت تجدين صعوبة في إحداث حمل.
- كنت تستعمل أدوية سامّة للكليتين مثل: سيسيلاتين أو فلتانوميسين.
- كان لديك تلوث أو إنتان.
- كان لديك انخفاض في كميّة السائل خارج الخلويّ.
- كان لديك مرض في الشرايين المحيطية (مشكلة في جريان الدم في الرجلين).

- لدى المتقنمين في السنّ أو في حالات وجود ماضٍ من قرحة المعدة، يكون خطر نشوء أعراض جانبية، خاصةً أكبر، لذلك سيوصي الطبيب باستعمال الجرعة الدوائية الأقلّ التي تمنحك الارتياح. إذا كنت تشعر بأية أعراض في المعدة، فيجب إعلام الطبيب.
- استعمال الدواء قد يزيد من خطر حدوث سكتة دماغية أو نوبة قلبية. يتزايد الخطر خاصةً في حالات الاستعمال لفترة طويلة أو بجرعات دوائية عالية. يُمنع تجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها، ولا يجوز الاستعمال لفترة أطول من التي أوصى بها الطبيب.
- استعمال مسدّات الألم لتخفيف من الصّادع في أحيان متقاربة أو لفترة طويلة قد يؤدّي إلى تفاقمه.

الأولاد والمراهقون

الفحوص والمتابعة

- قبل أيّ عمليّة جراحية، بما في ذلك علاج الأسنان الجراحي، يجب إخبار الطبيب عن استعمال المستحضر.
 - يتوجب عليك إبلاغ الطبيب عن تناول إندوفيس كبسولات إذا كنت على وشك الخضوع لفحوص مخبرية. قد يؤثر الدواء على نتائج فحوص الدم، الكبد والكليتين.
 - يوصى بإجراء فحوص للدم والعينين بشكل روتيني عند استعمال هذا الدواء بشكل متواصل.
- ### التفاعلات بين الأدوية
- إذا كنت تستعمل الأن، أو قد استعملت مؤخراً أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. خاصةً إذا كنت تستعمل:
- أدوية أخرى للألم والانتفاخ في ذلك مضادات التهاب الستيرويديّة، الأспيرين، نابروكسين أو مثبّطات COX 2 (مثل: سيليكوكسيب) أو ديفلوزينال (للألم والالتهاب).
 - أدوية لتخفيف ضغط الدم.
 - أدوية مضادة لتخثر الدم أو أدوية لعلاج أمراض القلب مثل: كابتوبريل وليفينوبريل (مثبّطات ACE)، دوكساسوسين وبرايزوسين (حاجبات ألفا)، أتيفولول وبروبرونولول (حاجبات بيتا)، كانديمارتان ولوسارتان، هيدرالازين، نيفيديبين، بينتوكسيفيلين أو ديجوكسين.
 - مُدرات البول مثل: فوروسيميد، تريامتيرين.
 - مضغقات الدم (المميّعات) مثل: الكومارينات، هيبارين، فينينديون وارفارين.
 - ميثوتريكسات (تخذيها لعلاج الأمراض الخبيثة، الصدفيّة و التهاب المفاصل الروماتويدي) وسيكلو فوساميد.

- مضادات حيوية من فصيلة الكولونولات (مثل: سيبروفلوكساسين).
- مثبّطات استرداد السيروتونين الانتقائية (SSRI) لعلاج الاكتئاب.
- فينيتوين (لعلاج الصرع).
- ديازيبام (للقلق، الأرق، الانسحاب الكحولي، الاختلاجات وتشنجات العضلات).
- الستيرويدات لعلاج الانتفاخ والأرجيات.
- ميثوامين أو سولوفينيل-بروريا مثل: جليكلازيد للسكّريّ.
- سيكلوسبورين أو تاكلروليموس أو موروناتب-CD3 لمنع رفض الأعضاء المزروعة.
- هالوبيريدول (دواء مضادّ للذهان) أو ليتيوم لعلاج الاضطراب العقليّ.
- الزيمبدين، ريتونايفر أو زيدوفدين لعلاج التلوثات الفيروسيّة.
- الجليكوزيدات القلبية مثل: ديجوكسين (لقصور القلب واضطراب نظم القلب).
- بينتوكسيفيلين (لمرض الأوعية الدموية والتقرّحات في الرجلين).
- مضادات الحموضة (لتخفيف الحرقّة).
- باكوفين، لإرخاء العضلات.
- ديسموريسين لنسّس البول اللبّيّ.
- ميغفيريستون (الإحداث الإجهاض). لا يجوز استعمال إندوفيس لمدة 12-8 يوماً من لحظة استعمال ميغفيريستون.
- بروبيبيسيد لعلاج النقرس.
- كمنض التيلودرونك لعلاج أمراض العظام.

استعمال الدواء والطعام

يجب تناول الدواء مع وجبة الطعام أو بعدها فوراً.

الحمل والإرضاع والخصوبة

لا يجوز استعمال الدواء دون استشارة الطبيب قبل البدء بالعلاج إذا كنت حاملاً، قد تكونين حاملاً، مرضعاً أو تخطفين للحمل.
لا يجوز استعمال إندوفيس خلال الأشهر الـ3 الأخيرة من الحمل. يمكن استعمال إندوفيس خلال أشهر الحمل الـ6 الأولى وفي فترة الإرضاع تحت مراقبة طبيّة فقط. هناك عرض جانبي محتمل لهذا المستحضر وهو التضخّر الكلوي لدى الجنين وقلّة السائل العروسي (الألويوسي) ابتداءً من الأسبوع الـ 20 من الحمل. يوصى بالامتناع عن استعمال مستحضرات من فصيلة NSAIDs ابتداءً من الأسبوع الـ 20 من الحمل، وباستشارة فرد من الطاقم الطبي عند الحاجة.

السيفيّة واستعمال الماكينات

عند بعض المرضى قد يسبب هذا الدواء الدوار، العباس، التعب أو اضطرابات الرؤية. إذا شعرت بهذه الأعراض بعد استعمال المستحضر، فعليك الامتناع عن سيطرة السيارة أو تشغيل الماكينات الخطرة وعن أيّ نشاط يستوجب اليقظة.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي المستحضر على الالكوز. إذا أخرك الطبيب بأن لديك عدم تحمّل لسكّريات معينة، 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 الدوائية ومن كيفية العلاج بالمستحضر.
الجرعة الدوائية وكيفية العلاج سيحددهما الطبيب فقط. يُمنع تجاوز جرعة دوائية بمقدار 200 ملغ في اليوم.
هذا الدواء غير مخصص للأولاد.
يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.
لا يجوز فتح الكبسولة ونثر محتواها. يجب بلع الدواء بأكمله مع الطعام، الحليب أو ليضاد الحموضة (لعلاج الحرقّة).
إذا تناولت خطأ جرعة دوائية أكبر من اللازم، فقد تنشأ أعراض فرط الجرعة الدوائية: غثيان، تقيؤات، صداع، ألم في البطن وتضخّر دموي في المعدة، إسهال، دوار، غثاس، إضعاف، توهان، تورّاح، غيبوبة، تعميل (اختراق)، اختلاجات، زنين أو طنين في الأذنين، فشل كلويّ، ضرر كبدّي.
إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام ولد ببلع الدواء خطأً، فتوجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى أو أحضر معك عبوة الدواء.
إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المطلوب، فلا يجوز تناول جرعة مضاعفة.
تناول الجرعة التالية في الوقت المحدد واستشر الطبيب.
يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.



لا يجوز تناول الأدوية في العمدة راجع الملصق وتأكد من الجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية:

مثل كل دواء، قد يؤدي استعمال إندوفيسل إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تتلقأ عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها.

يجب التوقف عن استعمال الدواء والتوجه فوراً إلى الطبيب أو المستشفى في حالة نشوء:

- براز دموي أو أسود، تقيؤ دموي أو تقيؤ شبيه بنقل القهوة. قد تشير هذه الأعراض إلى نزيف دموي في المعدة أو في الأمعاء.
- رد فعل تحسسي، قد تشمل العلامات على: الربو، صعوبات في التنفس أو ضيق التنفس، انتفاخ وتيجيح داخل الأنف، انتفاخ الأذنان، الشفتين، اللسان، الحنجرة، اليدين، الرجلين أو الكاحلين.
- صعوبات في الهضم، حرقة المعدة، آلام أو أعراض أخرى في منطقة المعدة. قد تشير هذه الأعراض إلى وجود قرحة في المعدة أو في الأمعاء.
- التهاب السحايا العنق الذي قد يسبب تصلب الرقبة، الصداع، التقيؤات، الغثيان، الحمى، التوهان خاصة لدى متلقي العلاج الذين يعانون من مرض مناعي ذاتي مثل: الذئبة الحمامية المجموعية أو مرض التسلخ الضام المختلط.
- التهاب، ضرر الكليتين أو فشل كلوي.
- سكر، يروتين أو دم في البول.
- تغير في وظائف الكبد.
- التهاب الكبد الذي يسبب فقدان الشهية، انزعاجاً بطنيّاً، بولاً غامقاً واصفرار الجلد وبياض العين (اليرقان).
- تغير في مستوى أنواع مختلفة من خلايا الدم مما قد يسبب النزيف الدموي، الإصابات، الحمى، التلوثات المتكررة وآلام الحنجرة. يجب إعلام الطبيب، وقد يحيلك إلى إجراء فحوص للدم.
- نزف من الأنف (رماغ) - تتخثر الدم في الجسم، اضطرابات في العذ الدموي، انخفاض في إنتاج خلايا الدم من قبل نخاع العظم.
- الطفنين في الأذنين، اضطرابات السمع بما في ذلك الصمم في حالات نادرة.
- التهاب في العصب البصري قد يسبب فقدان البصر الفجائي أو الألم عند تحريك العين.
- التهاب البنكرياس مما قد يسبب ألماً شديداً في البطن والظهر.
- النزيف الدموي العنق.

- حويصلات حمراء، حرشفة أو متقرحة على الجلد، مثل: طفح جلدي خطير يشمل احمرار، وتقرح وانتفاخ الجلد مما يذكر بالحروق الشديدة (toxic epidermal necrolysis)، رقع حمراء، مستديرة وغير منتظمة على الجلد في اليدين والذراعين (erythema multiforme)، طفح جلدي خطير مع حمرة، حمى، حويصلات أو تقرحات (Stevens Johnson syndrome).

أعراض جانبية أخرى:

- التأثير على القلب وعلى الدورة الدموية:
- حمرة (تورم)، احتباس السوائل، ضغط الدم المرتفع أو المنخفض.
- ألم في الصدر، نظم قلبي متسارع أو غير منتظم، دقات قلبية.
- فشل قلبي، خطر متزايد بعض الشيء لحدوث سكتة دماغية أو نوبة قلبية.
- التأثير على الدم:
- تقلل إنتاج خلايا الدم الحمراء (فقر الدم) مما قد يسبب الشحوب، الضعف أو ضيق التنفس.
- مستويات مرتفعة لليوتاسيوم في الدم (فرط يوتاسيوم الدم) أو للسكر في الدم (فرط سكر الدم).

التأثير على الدماغ والجهاز العصبي المركزي:

- اكتئاب، قلق، توهان، هلوسة، ارتباك، عصبية، نقص الوعي الذاتي.
- دوخة أو شعور بالدوار (فيرتيجو).
- اضطرابات في الكلام.
- انعدام الإحساس أو الوخز، حركات لا إرادية، اختلاجات، تقادم الصرع أو داء باركينسون.
- شعور بالمرض، تعب، ضعف، صعوبات في النوم، صداع، دوار، ضبابية، شعور ما قبل الإغماء، فقدان الوعي، تراكم السائل في الدماغ، غيبوبة.

التأثير على العينين:

- تنشوش الرؤية، ازدواجية الرؤية.
- ألم داخل العين وحولها.
- ترتب في الجزء الأمامي للعين (القرنية)، اضطرابات في الجزء الخلفي للعين (الشبكية).

التأثير على المعدة والأمعاء:

- تقرحات متلتهية ومؤلمة في الفم.
- اندمام الشبيهة، شعور بالغثيان، إسهال، غازات، إمساك.
- نشوء أو تقادم التهاب القولون التقرحي أو داء كرون.
- التهاب في جدران المعدة أو الأمعاء الدقيقة، انسداد الأمعاء.

التأثير على الجلد:

- تقادم الصدفة.
- تقادم الشعر، تزعوق.
- حكة، طفح جلدي.
- كتل حمراء حساسة تحت الجلد.
- حساسية لضوء (بما في ذلك أسرة التسمم).

التأثير على العضلات والعظام:

- ضعف العضلات، تزايد تآكل الغضاريف.
- التأثير على الشبطين وعلى الجهاز التناسلي:
- تضخم أو حساسية في الثديين، نمو الثديين لدى الرجال.
- إذا ظهر عرض جانبي، إذا تقادم أحد الأعراض الجانبية أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، فليكن استشارة الطبيب.

بإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.au) والذي يوجه إلى الاستشارة المتصلة للتبليغ عن أعراض جانبية، عن طريق الدخول إلى الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.au/>

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

- امنع التسمم! هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال الرضع ومجال رؤيتهم، وبذلك ستمنع التسمم.
- لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp) المدون على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

ظروف التخزين

- خزّنه في درجة حرارة أقل من 25 درجة مئوية.
- خزّنه في العبوة الأصلية.

6. معلومات إضافية:

بالإضافة إلى المركب الفعّال، يحتوي الدواء أيضاً على: Lactose, Cetyl Alcohol, Povidone, Titanium dioxide, Gelatin
كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:
كبسولات معتمة بفضاء اللون تحتوي على مسحوق أبيض عديم الرائحة. يتم التزويد بالكبسولات في عبوة كرتونية تحتوي على 20، 30، 100، 500، 1000 كبسولة في عبوة شرائط حويصلات.
قد لا تشوّق جميع أحجام العبوات.
اسم الصانع/صاحب الامتياز وعنوانه: ك ص ط للصناعات الكيميائية م.ض، شارع هكيميما 3، كريات ملاخي.
تم تحرير هذه النشرة في 06/2021 وفقاً لإرشادات وزارة الصحة.
رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:
132-45-25943

من أجل التبسيط ولتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، فإنّ الدواء مخصّص لكلا الجنسين.

