

2. לפני השימוש בתרופה:

אין להשתמש בתרופה אם:

הנך רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (אינדומתאצין) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6).
הנך רגיש לאספירין, איבופרופן או תרופות אחרות מקבוצת נוגדי דלקת שאינם סטרואידים או שפיתחת תסמינים של אסטמה (צפצופים), חלת, נפיחות של הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון או פריחה עם טלאים מוגבהים בלתי סדירים בגוון חיור או אדום וגרד עז בנטילת תרופות אלה.
הנך ב-3 החודשים האחרונים להריון או הנך מניקה.
הנך נוטל תרופות אחרות ממשפחת נוגדי דלקת שאינם סטרואידים (כגון: נפרוקסן) לרבות מעכבי COX 2 (כגון: סלקוקסיב).
הנך סובל מבצקת אנגייוורטית (נפיחות של הפנים, השפתיים, הלשון או הגרון).
הנך סובל או סבלת בעבר משני אירועים או יותר של כיב בקיבה או במעי, הדק או דימום בקיבה או במעיים. התסמינים יכולים לכלול הקאות דמויות משקע קפה, צואה שחורה ודם בצואה. יש לך בעיות חמורות בכבד, בכליות או בלב.
יש לך חסימה באף (פוליפים 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 מעשן).
 - הנך מבוגר, יש לך דלקת כיבית של המעי הגס או מחלת קרוהן, היות ואלה מגבירים את הסיכון לבעיות בקיבה (כגון: כיבים או דימום).
 - יש או היו לך בעיות בכבד, 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 בקרישיות 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. אינדומתאצין עלול להקשות על כניסה להריון. יש לידע את הרופא אם את מתכננת הריון או אם את מתקשה להיכנס להריון.
 - אתה נוטל תרופות רעילות כלליות כגון: ציספלטין או ונקומיצין.
 - יש לך זיהום או אלח דם.
 - יש לך ירידה בכמות הנוזל החוץ תאי.
 - יש לך מחלת עורקים פריפריאליים (בעיה בזרימת הדם ברגליים).

- בגיל מבוגר או במקרים של היסטוריה של כיב קיבה, הסיכון לתופעות לוואי, בעיקר בקיבה, הוא גבוה יותר. לכן, הרופא ימליץ על שימוש במינון הנמוך ביותר שיספק הקלה. אם אתה חווה תסמינים כלשהם בקיבה, יש ליידיע 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 מהמלצת הרופא.
- נטילת משככי כאבים לכאבי ראש לעיתים קרובות או לאורך זמן עלולה לגרום להחרפתם.

ילדים ומתבגרים

התרופה אינה מיועדת לילדים.

בדיקות מעקב

- 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.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

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

- במיוחד אם אתה לוקח:
 - תרופות אחרות לכאבים ולנפיחות לרבות נוגדי דלקת שאינם סטרואידים, אספירין, נפרוקסן או מעכבי COX 2 (כגון: סלקוקסיב) או דיפניזיל (לכאבים ודלקת).
 - תרופות להורדת לחץ דם.
 - תרופות נגד קרישת דם או תרופות לטיפול במחלות לב כגון: קטסופריל וליזינפוריל (מעכבי ACE), דוקסוזין ופראזוסין (חסמי אלפא), אטנולול ופרופרנולול (חסמי בטא), קנדסטרן ולוסטרן, הידראלאזין, ניפדיפין, פנטוקסיפילין או דיגוקסין.
 - משנתנים כגון פורוסמיד, טריאמטרן.
 - מדללי דם כגון: קומרינים, הפרין, פנידיון וורפארין.
 - מתוטרקסט (לטיפול בעיקר במחלות ממאירות, ספחת ודלקת מפרקים שגרונית) וציקלופוספמיד.
 - אנטיביוטיקות מקבוצת הקווינולונים (כגון: ציפרופלוקסצין).
 - מעכבי קליטה חוזרת בררניים של סרוטונין (SSRI) לטיפול בדיכאון.
 - פניטואין (לטיפול באפילפסיה).
 - זיאפם (לחדרה, קשיי שינה, גמילה מאלכוהול, פרכוסים ועוויתות שרירים).
 - סטרואידים לטיפול בנפיחות ואלרגיות.
 - מטפורמין או סולפוניל-אוראה כגון: גליקלאזיד לסוכרת.
 - ציקלופורין או טקרולימוס או מורמונאב-CD3 למניעת דחיית השתלות.
 - הלפרידול (תרופה אנטי פסיכוטית) או ליתיום לטיפול בהפרעה מנטלית.
 - זאלטיטאבין, ריטונאביר או זידודובין לטיפול בזיהומים ויראליים.
 - גליקוזידים לבביים כגון: דיגוקסין (לאי ספיקת לב והפרעות קצב לב).
 - פנטוקסיפילין (למחלת כל דם וכיבים ברגלים).
 - סוטרי חומצה (להקלה על צרבת).
 - בקלופן, מרפה שרירים.
 - דסמפורסין להרטבת לילה.
 - מיפפרסטון (להשריית הפלה). אין ליטול אינדוביס במשך 12-8 ימים מנטילת מיפפרסטון.
 - פרובנציד לטיפול בשגדון.
 - חומצה טילודרנית לטיפול במחלות עצם.

שימוש בתרופה מזון

יש ליטול את התרופה עם ארוחה או מיד אחריה.

הריון, הנקה ופוריות

אין להשתמש בתרופה מגלי' 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 כליתית בעובר ומיעוטי מי שפיר החל משבוע 20 להריון. מומלץ להימנע משימוש בתכשירים ממשפחת NSAIDs החל משבוע 20 להריון ולהיוועץ באיש צוות רפואי במידת הצורך.

ההיגה ושימוש במכונות

בחולים מסוימים תרופה זו עלולה לגרום לסחרחורת, נמנום, עייפות או הפרעות ראיה. אם חשת בתופעות אלה לאחר השימוש בתכשיר, עליך להימנע מנהיגה ברכב או מהפעלת מכונות מסוכנות ומכל פעילות הממחיבת ערנות.

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.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

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

במיוחד אם אתה לוקח:

- תרופות אחרות לכאבים ולנפיחות לרבות נוגדי דלקת שאינם סטרואידים, אספירין, נפרוקסן או מעכבי COX 2 (כגון: סלקוקסיב) או דיפניזיל (לכאבים ודלקת).
- תרופות להורדת לחץ דם.
- תרופות נגד קרישת דם או תרופות לטיפול במחלות לב כגון: קטסופריל וליזינפוריל (מעכבי ACE), דוקסוזין ופראזוסין (חסמי אלפא), אטנולול ופרופרנולול (חסמי בטא), קנדסטרן ולוסטרן, הידראלאזין, ניפדיפין, פנטוקסיפילין או דיגוקסין.
- משנתנים כגון פורוסמיד, טריאמטרן.
- מדללי דם כגון: קומרינים, הפרין, פנידיון וורפארין.
- מתוטרקסט (לטיפול בעיקר במחלות ממאירות, ספחת ודלקת מפרקים שגרונית) וציקלופוספמיד.
- אנטיביוטיקות מקבוצת הקווינולונים (כגון: ציפרופלוקסצין).
- מעכבי קליטה חוזרת בררניים של סרוטונין (SSRI) לטיפול בדיכאון.
- פניטואין (לטיפול באפילפסיה).
- זיאפם (לחדרה, קשיי שינה, גמילה מאלכוהול, פרכוסים ועוויתות שרירים).
- סטרואידים לטיפול בנפיחות ואלרגיות.
- מטפורמין או סולפוניל-אוראה כגון: גליקלאזיד לסוכרת.
- ציקלופורין או טקרולימוס או מורמונאב-CD3 למניעת דחיית השתלות.
- הלפרידול (תרופה אנטי פסיכוטית) או ליתיום לטיפול בהפרעה מנטלית.
- זאלטיטאבין, ריטונאביר או זידודובין לטיפול בזיהומים ויראליים.
- גליקוזידים לבביים כגון: דיגוקסין (לאי ספיקת לב והפרעות קצב לב).
- פנטוקסיפילין (למחלת כל דם וכיבים ברגלים).
- סוטרי חומצה (להקלה על צרבת).
- בקלופן, מרפה שרירים.
- דסמפורסין להרטבת לילה.
- מיפפרסטון (להשריית הפלה). אין ליטול אינדוביס במשך 12-8 ימים מנטילת מיפפרסטון.
- פרובנציד לטיפול בשגדון.
- חומצה טילודרנית לטיפול במחלות עצם.

שימוש בתרופה עם ארוחה או מיד אחריה.

יש ליטול את התרופה עם ארוחה או מיד אחריה.
אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר, ייתכנו תופעות של מינון יתר: בחילה, הקאות, כאב ראש, כאב בטן ודימום בקיבה, שלשול, סחרחורת, נמנום, עיילפון, חוסר התמצאות, עוררות, תרדמת, דרימות, פרכוסים, צלצולים או זמזמוים באוזניים, כשל כליתי, 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 שכחת ליטול את התרופה בזמן הדרוש, אין ליטול מנה כפולה.

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

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכיב משקפיים אם הנך זקוק להם.

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

4. לתופעות לוואי:

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

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

- צואה דמית או שחורה, הקאה דמית או הקאה דמוית משקע קפה. תסמינים אלה יכולים להצביע על דימום בקיבה או במעיים.
- תגובה אלרגית, תסמינים יכולים לכלול: אסטמה, קשיי נשימה או קוצר נשימה, נפיחות וגירוי בתוך האף, נפיחות בעפעפיים, בשפתיים, בלשון, בגרון, בדייים, ברגליים או בקרסוליים.
- קשיי עיול, צרבת, כאבים, או תסמינים אחרים באזור הקיבה. אלה יכולים להצביע על כיב בקיבה או במעיים.
- דלקת אספסית של קרום המוח שיכולה לגרום לקשיין צווארי, לכאב ראש, להקאות, לבחילות, לחום, לחוסר התמצאות במיוחד במטופלים עם מחלה אוטו אימונית כגון: זאבת אדמנתית מערכתית או מחלת רקמת חיבור מעורבת.
- דלקת, זקק לכלית או כשל כליתי.
- דלקת, חלבון או דם בשתן.
- שינוי בתפקודי כבד.
- דלקת בכבד שעלולה לגרום לאובדן תיאבון, אי נוחות בטנית, שתן כהה והצהבת העור ולובן העין (צהבת).
- שינוי ברמת סוגים שונים של תאי דם שעלול לגרום לדימום, לפציעות, לחום, לזיהומים תכופים ולכאבי גרון. יש לידע את הרופא שיתכן שיפנה אותך לביצוע בדיקות דם.
- דימום מהאף, קרישת דם בגוף, הפרעות בספירת דם, ירידה ביצור תאי דם על ידי מח העצב.
- צלצולים באוזניים, הפרעות שמיעה לרבות חרשות במקרים נדירים.
- דלקת בעצב הראיה שעלולה לגרום לאובדן ראיה פתאומי או לכאב בתנועת העין.
- דלקת בלבב שעלולה לגרום לכאב חמור בבטן ובגב.
- דימום רתיקי.

- שלפוחיות אדומות, קשקשיות או מתקלפות בעור, כגון: פריחה חמורה הכוללת אדמומיות, התקלפות ונפיחות של העור המזכירות כוויות 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 במוח, קצב לב מואץ או לא סדיר, דפיקות לב.
- כשל לבבי, סיכון מעט מוגבר לשבץ מוחי או התקף לב.
- השפעה על הדם:
- הפחתה ביצור תאי דם אדומים (אנמיה) שיכולה לגרום לחיורון, לחולשה ולקוצר נשימה.
- רמות גבוהות של אשלגן בדם (היפרקלמיה) או סוכר בדם (היפרגליקמיה).

השפעה על המוח ומערכת העצבים המרכזית:

- כדאון, חדרה, חוסר התמצאות, הזיות, בלבול, עצבנות, חוסר מודעות עצמית.
- סחרחורת או תחושת סחרור (ורטיגו).
- הפרעות בדיבור.
- חוסר תחושה או עקצוץ, תנועות בלתי רצוניות, פרכוסים, החרפה של אפילפסיה או של מחלת פרקינסון.

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

השפעה על העיניים:

- טשטוש ראיה, כפל ראיה.
- כאב בתוך ומסביב לעין.
- משקע בחלק הקדמי של העין (קרנית), הפרעות בחלק האחורי של העין (רשתית).
- השפעה על הקיבה והמעיים:
- כיבים מודלקים וכואבים בפה.
- חוסר תיאבון, הרגשת בחילה, שלשול, גזים, עצירות.
- התפתחות או החמרת דלקת כיבית של המעי הגס או מחלת קרוהן.
- דלקת בדפנות הקיבה או במעי הדק, נפיחת מעיים.
- השפעה על העור:
- החמרה של פסוריאזיס.
- ניירת שיער, הזעה.
- גרד, פריחה.
- גושים אדומים רגישים מתחת לעור.
- רגישות לאור (לרבות מיטות שיזוף).
- השפעה על השרירים והעצמות:
- חולשת שרירים, שחיקת חוסים מוגברת.
- השפעה על השדיים ועל מערכת הרבייה:
- הגדלה או רגישות בשדיים, התפתחות שדיים בגברים.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלואי מחמירה, או כאשר אתה סובל מתופעת 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" שנומצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: https://sideeffects.health.gov.il/

5. אין לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך למנע 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 נוספי:

נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:

לידנא תרופה וזמה תותן Lactose, Cetyl Alcohol, Povidone, Titan dioxide, Gelatin כמוסות אטומות בצבע לבן המכילות אבקה לבנה חסרת ריח.
הכמוסות מסוקפות באריזת קרטון המכילה 20, 30, 100, 500, 1000 כמוסות באריזת בלייטר.

ייתכן שלא כל גדלי האריזות ישווקו.

השם היצרן/בעל הרישום וכחונתו:
כצט תעשיות כימיות בע"מ, רחוב שקדמה 3, קרית מלאכי.

עלון זה נערך בתאריך 06/2021
ההתאם להנחיות משרד הבריאות.
מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 132-45-25943

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