

Patient Information leaflet (PIL)

Indocaps 25 mg Capsules

Indomethacin

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you (POM).

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.
- If any of the side effects get serious, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet.

The medicine is not intended for children

In this leaflet:

1. What Indocaps is and what it is used for.
2. Before you take Indocaps.
3. How to take Indocaps.
4. Possible side effects.
5. How to store Indocaps.
6. Contents of the pack and other further information.

1. What Indocaps is and what it is used for

Therapeutic class:

Non-steroidal Anti-inflammatory Drugs (NSAIDs).

Indications:

Indocaps is used for treatment of rheumatism, osteoarthritis, spondylitis, hip osteoarthritis, acute problems in the skeletal muscles system and lower back pain.

2. Before you take Indocaps

Do not take Indocaps

- You are sensitive (allergic) to the active ingredient or any of the additional components the medicine contains.
- You are sensitive to aspirin, ibuprofen or other NSAIDs, or you have developed signs of asthma (wheezing), runny nose, swelling of the face, lips, tongue or throat, or a rash with pale or red irregular raised patches with severe itching when taking these medicines.
- You are in the last three months of pregnancy or are breastfeeding.
- You are taking other NSAIDs (e.g. naproxen), including COX-2 inhibitors (e.g. celecoxib).
- You have angioneurotic edema (swelling of the face, lips, tongue or throat).
- You have or have had two or more episodes of gastric or intestinal ulcer, or bleeding in your stomach or intestines. Symptoms may include coffee ground vomit, black tarry stool and blood in your stool.
- You have severe liver, kidney or heart problems.
- You have a nasal obstruction (nasal polyps).

Special warnings regarding the use of the medicine

! Before using Indocaps, tell the doctor if:

- You have heart problems, have had a stroke or have risk factors for these conditions (e.g. high blood pressure, diabetes, high cholesterol or if you are a smoker).
- You are elderly, have ulcerative colitis or Crohn's disease, as these increase the risk for stomach problems (e.g. ulcers or bleeding).
- You have or have had any problems with your liver, heart or kidneys that may cause fluid retention.
- You have asthma, a psychiatric disorder, epilepsy or Parkinson's disease (tremor, stiffness, shuffling).
- You have blood clotting problems or are taking medicines for treatment of hypercoagulability.
- You have an infection or are being treated for an infection, or you are receiving treatment with a live vaccine.
- You have a connective tissue disorder, including systemic lupus erythematosus, which may cause joint pain, rash and fever.
- You are trying to become pregnant or are undergoing investigation for infertility. Indomethacin may make it more difficult to become pregnant. You should inform your doctor if you are planning to become pregnant or if you have problems becoming pregnant.
- You are taking nephrotoxic medicines, such as cisplatin or vancomycin.
- You have an infection or sepsis.
- You have extracellular volume depletion.
- You have a peripheral arterial disease (a problem with blood circulation in the legs).

! If you are elderly or if you have a history of stomach ulcers, you have a higher risk for side effects, especially in the stomach. Your doctor will therefore prescribe the lowest dose that gives you relief. If you experience any symptoms in your stomach, you must tell your doctor about it.

! Taking this medicine may increase the risk for a stroke or a heart attack. The risk is increased particularly when it is taken for a prolonged period of time or in high doses. Do not exceed the recommended dosage, and do not take the medicine for longer than what your doctor advised.

! Taking analgesics for headaches frequently or for a prolonged period of time can make them worse.

Children and adolescents

The medicine is not intended for children.

Tests and follow-up

- Before any surgical procedure, including a surgical dental treatment, you should inform the doctor that you are using this preparation.
- You should inform the doctor about taking Indocaps if you are about to undergo laboratory tests. The medicine may affect the results of blood, liver and kidney tests.
- Regular blood and eye tests are recommended when this medicine is used for a prolonged period of time.

Drug-drug interactions

If you are taking or have recently taken other medicines, including non-prescription medicines and dietary supplements, tell the doctor or the pharmacist. Especially if you are taking:

- Other medicines for pain and swelling, including NSAIDs, aspirin, naproxen or COX-2 inhibitors (e.g. celecoxib) or diflunisal (for pain and inflammation).
- Medicines for lowering blood pressure.
- Anticoagulants or medicines for treatment of heart diseases, such as: captopril and lisinopril (ACE inhibitors), doxazosin and prazosin (alpha blockers), atenolol and propranolol (beta blockers), candesartan and losartan, hydralazine, nifedipine, pentoxifylline or digoxin.

- Diuretics, such as: furosemide, triamterene.
- Blood thinners, such as: coumarins, heparin, phenindione and warfarin.
- Methotrexate (mainly for treatment of malignant diseases, psoriasis and rheumatoid arthritis) and cyclophosphamide.
- Quinolone antibiotics (e.g., ciprofloxacin).
- Selective serotonin reuptake inhibitors (SSRIs) for treatment of depression.
- Phenytoin (for treatment of epilepsy).
- Diazepam (for anxiety, difficulty sleeping, alcohol withdrawal, seizures and muscle spasms).
- Steroids to treat swelling and allergies.
- Metformin or sulphonylureas, e.g. gliclazide for diabetes.
- Ciclosporin or tacrolimus or muromonab-CD3 to prevent transplant rejection.
- Haloperidol (an antipsychotic drug) or lithium for treatment of mental disorders.
- Zalcitabine, ritonavir or zidovudine for treatment of viral infections.
- Cardiac glycosides, such as: digoxin (for heart failure and arrhythmias).
- Pentoxifylline (for vascular disease and leg ulcers).
- Antacids (used to relieve heartburn).
- Baclofen, a muscle relaxant.
- Desmopressin for nighttime bed wetting.
- Mifepristone (for induction of abortion). Indocaps should not be taken within 8-12 days of taking mifepristone.
- Probenecid for treatment of gout.
- Tiludronic acid for treatment of bone diseases.

Use of the medicine and food

The medicine should be taken with or right after a meal.

Pregnancy, breastfeeding and fertility

Do not use the medicine without consulting a doctor before starting the treatment if you are pregnant, might be pregnant, breastfeeding or planning to become pregnant. Indocaps should not be taken during the last three months of pregnancy. Indocaps may be taken during the first 6 months of pregnancy and while breastfeeding under medical supervision only.

This preparation has a potential side effect of kidney impairment in the fetus and oligohydramnios starting from week 20 of the pregnancy. It is recommended to avoid using preparations of the NSAID family starting from week 20 of the pregnancy, and consult a medical professional as necessary.

Driving and operating machinery

In certain patients, this medicine may cause dizziness, drowsiness, tiredness or visual disturbances. If you feel these effects after using the preparation, you should avoid driving or operating dangerous machinery, and any activity that requires alertness.

Important information about some of the ingredients in this medicine

Indocaps contains lactose (a type of sugar). If you have been told by your doctor that you have intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this medicinal product.

3. How to take Indocaps

- Always use the preparation according to the doctor's instructions.
- Check with the doctor or pharmacist if you are uncertain about the dosage and how to use the preparation.
- The dosage and treatment regimen will be determined by the doctor only.

- Do not exceed a dosage of 200 mg per day.
- This medicine is not intended for children.
- Do not exceed the recommended dose.
- Do not open and scatter the content of the capsule. The medicine should be swallowed whole with food, milk or an antacid (a treatment for heartburn).

If you have accidentally taken a higher dosage

Overdose effects may occur: nausea, vomiting, headache, abdominal pain and stomach bleeding, diarrhea, dizziness, drowsiness, fainting, disorientation, excitement, coma, numbness, convulsions, ringing or buzzing in the ears, renal failure, and liver damage.

If you took an overdose or if a child swallowed this medicine by mistake, go to the doctor or the emergency room of the hospital immediately and take the package of the medicine with you.

If you forgot to take the medicine at the required time, do not take a double dose. Take the next dose at the scheduled time and consult a doctor.

Follow the treatment as recommended by the doctor.

If you have any further questions about the use of this medicine, ask your physician or pharmacist.

4. Possible Side Effects:

As with any medicine, use of Indocaps may cause side effects in some users. Do not be alarmed when reading the list of side effects. You may not experience any of them.

Stop using the medicine and contact a doctor or proceed to a hospital immediately if you suffer from:

- Bloody or black stool, bloody vomit or coffee ground vomiting. These symptoms may indicate stomach or intestinal bleeding.
- An allergic reaction, signs may include: asthma, difficulty breathing or shortness of breath, swelling and irritation inside the nose, swelling of the eyelids, lips, tongue, throat, hands, feet or ankles.
- Digestive difficulties, heartburn, pain or other symptoms in the stomach area. These symptoms may indicate a gastric or intestinal ulcer.
- Aseptic meningitis, which may cause stiff neck, headache, vomiting, nausea, fever, disorientation, especially in patients who already have an autoimmune disease, such as systemic lupus erythematosus or mixed connective tissue disease.
- Inflammation, kidney damage or failure.
- Sugar, protein or blood in the urine.
- Altered liver function.
- Liver inflammation which may cause loss of appetite, abdominal discomfort, dark urine and yellowing of the skin and the whites of the eyes (jaundice).
- Change in the level of various types of blood cells, which may cause bleeding, bruising, fever, frequent infections and sore throat. Inform the doctor, who may refer you to blood tests.
- Nose bleeding, blood clotting in the body, blood count disturbances, reduction in blood cells production by the bone marrow.
- Ringing in the ears, hearing disorders, including deafness in rare cases.
- Inflammation of the optic nerve that may cause sudden loss of vision or pain during eye movement.
- Inflammation of the pancreas, which may cause severe abdominal pain and back pain.
- Vaginal bleeding.

- Red, flaky or peeling blisters on the skin, such as: severe rash including redness, peeling and swelling of the skin that resemble severe skin burns (toxic epidermal necrolysis), circular, irregular red patches on the skin of the hands and arms (erythema multiforme), severe skin rash with flushing, fever, blisters or ulcers (Stevens-Johnson syndrome).

Additional side effects:

❖ Effects on the heart and circulatory system:

- Flushing, fluid accumulation, high or low blood pressure.
- Chest pain, rapid or irregular heartbeat, palpitations.
- Heart failure, slightly increased risk for a stroke or a heart attack.

❖ Effects on the blood:

- Decreased production of red blood cells (anemia), which may cause pallor, weakness or shortness of breath.
- High potassium levels (hyperkalemia) or sugar levels (hyperglycemia) in the blood.

❖ Effects on the brain and the central nervous system:

- Depression, anxiety, disorientation, hallucinations, confusion, nervousness, lack of self-awareness.
- Dizziness or a sensation of spinning (vertigo).
- Speech disturbances.
- Numbness or tingling, involuntary movements, convulsions, aggravation of epilepsy or Parkinson's disease.
- Malaise, tiredness, weakness, difficulty sleeping, headache, dizziness, stupor, pre-fainting sensation, loss of consciousness, fluid build-up in the brain, coma.

❖ Effects on the eyes:

- Blurred vision, double vision.
- Pain in and around the eye.
- Deposits on the front surface of the eye (cornea), disturbances in the back part of the eye (retina).

❖ Effects on the stomach and intestines:

- Inflamed and painful mouth ulcers.
- Loss of appetite, sensation of nausea, diarrhea, flatulence, constipation.
- Development or worsening of ulcerative colitis or Crohn's disease.
- Inflammation of the lining of the stomach or the small intestine, intestinal obstruction.

❖ Effects on the skin:

- Worsening of psoriasis.
- Hair loss, sweating.
- Itching (pruritus), rash.
- Tender red lumps under the skin.
- Sensitivity to light (including sunbeds).

❖ Effects on the muscles and bones:

- Muscle weakness, increased cartilage degeneration.

❖ Effects on the breasts and reproductive system:

- Breast tenderness or enlargement, breast development in men.

Reporting of side effects

- ❖ If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.
- ❖ To report any side effect(s) directly to ministry of health, using the on-line reporting form at the following link: <https://www.pharmacy.moh.ps/index/Form/Language/ar> & to the company web site <https://www.beitjalapharma.com>

5. How to store Indocaps

- Keep the medicine out of the reach of children.
- Store in the original package at temperature between 15-30°C.

- Do not use this medicine after the expiry date shown on the carton. The expiry date refers to the last day of that month.
- Do not throw away any medicines via waste water or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. Contents of the pack & other further information:

What Indocaps contains

The active substance is Indomethacin 25 mg/ capsule

What Indocaps looks like and contents of the pack

Indocaps 25 Capsules are Ivory/Ivory size one capsule contain off white powder, these are available in a box of 24 capsules.

Marketing authorization holder:

Product License held by Beit Jala Pharmaceutical Company

81, Al-Madaress Str., P.O.Box 58, Beit Jala –Palestine

<http://www.beitjalapharma.com>

Manufactured by:



Beit Jala Pharmaceutical Co.

81, Al-Madaress St.

P.O.Box 58

Beit Jala - Palestine

<http://www.beitjalapharma.com>

This leaflet was last revised in December 2022, version number 1403035-3

نشرة معلومات المريض اندوكابس 25 ملغم كبسولات إندوميثاسين

- اقرأ النشرة كاملة بتمعن قبل تناول هذا الدواء لأنه يحتوي على معلومات مهمة بالنسبة لك (ملزم بوصفة طبية).
- احتفظ بهذه النشرة. قد تحتاج لقرائتها مرة أخرى.
 - إذا كان لديك أي أسئلة أخرى، اسأل طبيبك أو الصيدلي.
 - تم وصف هذا الدواء لك فقط. لا تعطيه للآخرين. قد يضرهم، حتى لو كانت أعراضهم مشابهة لأعراضك.
 - إذا حدث لك أي آثار جانبية، راجع طبيبك أو الصيدلي. يتضمن ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرة.
- هذا الدواء غير مخصص للأطفال

في هذه النشرة:

1. ما هو اندوكابس وما هي دواعي استخدامه
2. قبل القيام بتناول اندوكابس
3. كيفية تناول اندوكابس
4. الآثار الجانبية المحتملة.
5. كيفية تخزين اندوكابس
6. محتويات العبوة وغيرها من المعلومات الأخرى.

1. ما هو اندوكابس وما هي دواعي استخدامه

الفصيلة العلاجية

ينتمي لفصيلة مضادات الالتهاب اللاستيرويدية (NSAIDs)

دواعي الاستخدام

يستخدم اندوكابس لعلاج حالات الروماتيزم، الالتهابات التنكسية في المفاصل، التهابات الفقرات، الأمراض التنكسية في مفصل الورك، المشاكل الحادة في جهاز العضلات الهيكلية، والألم في أسفل الظهر.

2. قبل القيام بتناول اندوكابس

لا تتناول اندوكابس إذا

- ✗ كنت تعاني من حساسية للمادة الفعالة (إندوميثاسين) أو لأي من مكونات الدواء الأخرى.
- ✗ كنت تعاني حساسية للأسبيرين، لإيبوبروفين أو لأدوية أخرى من فصيلة مضادات الالتهاب اللاستيرويدية أو تطور لديك أعراض الربو (الأزيز)، سيلان الأنف، انتفاخ الوجه أو الشفتين أو اللسان أو الحلق أو طفح جلدي مصحوب بالرقع المنتفخة غير المنتظمة الشاحبة أو الحمراء اللون مع الحكة الشديدة عند تناول هذه الأدوية.
- ✗ كنت في الأشهر الثلاثة الأخيرة من الحمل أو كنت مرضعة.
- ✗ كنت تتناول أدوية أخرى من فصيلة مضادات الالتهاب اللاستيرويدية (مثل: نابروكسين) بما في ذلك مثبطات COX-2 (مثل سيليكوكسيب)
- ✗ كنت تعاني من وذمة وعائية عصبية (انتفاخ الوجه أو الشفتين أو اللسان أو الحلق)
- ✗ كنت تعاني أو عانيت مرتين أو أكثر في الماضي من قرحة المعدة أو الأمعاء الدقيقة أو من نزيف في المعدة أو في الأمعاء. قد تشمل الأعراض تقيؤات شبيهة بتفل القهوة، برازًا أسود ودمًا في البراز.
- ✗ كنت تعاني من مشاكل خطيرة في الكبد، في الكليتين أو في القلب.
- ✗ كنت تعاني من انسداد في الأنف (الزوائد الأنفية).

تحذيرات خاصة تتعلق باستخدام الدواء

- ! قبل تناول اندوكابس، أخبر الطبيب إذا:
- ✗ كنت تعاني من مشاكل في القلب، أصبت بسكتة دماغية أو إذا كانت لديك عوامل خطر لهذه الحالات (مثل: ارتفاع ضغط الدم، السكري، الكوليسترول المرتفع أو إذا كنت مدخنًا).
 - ✗ كنت كبير في السن، تعاني من التهاب القولون التقرحي أو داء كرون، لأن ذلك يزيد من خطر حدوث مشاكل في المعدة (مثل: التقرحات أو النزيف الدموي).

- ✗ كنت تعاني أو عانيت في الماضي من مشاكل في الكبد أو في القلب أو في الكليتين مما قد يسبب احتباس السوائل.
- ✗ كنت تعاني من الربو، اضطراب نفسي، صرع أو پاركينسون (ارتجاف، تصلب، مشي بطيء).
- ✗ كنت تعاني من مشاكل في تخثر الدم أو كنت تتناول أدوية لعلاج فرط التخثر.
- ✗ كنت تعاني من عدوى أو كنت تتلقى علاجاً مضاداً للعدوى أو تتلقى علاجاً بلفاح حي.
- ✗ كنت تعاني من مرض في النسيج الضام، بما في ذلك الذئبة الحمامية الجهازية، مما قد يسبب آلاماً في المفاصل وطفحاً جلدياً وحمى.
- ✗ كنت تنوين الحمل أو تخضعين لاستقصاء لمشاكل الخصوبة. قد يصعب إندوميثاسين حدوث الحمل. يجب إعلام الطبيب إذا كنت تخططين للحمل أو إذا كنت تجدين صعوبة في إحداث الحمل.
- ✗ كنت تستعمل أدوية سامة للكليتين مثل: سيسيلاتين أو فأنكوميسين.
- ✗ كنت تعاني من عدوى أو تسمم الدم.
- ✗ كنت تعاني من انخفاض في كمية السائل خارج الخلية.
- ✗ كنت تعاني من مرض في الشرايين المحيطية (مشكلة في جريان الدم في الرجلين).
- ! إذا كنت كبير في السن أو سبق وحدث معك قرحة في المعدة، يكون لديك خطر نشوء أعراض جانبية، خاصة في المعدة، أكبر. لذلك، سيصف الطبيب الجرعة الدوائية الأقل التي ستمنحك الفعالية. إذا واجهت أي أعراض في المعدة، فيجب إعلام الطبيب.
- ! تناول هذا الدواء قد يزيد من خطر حدوث سكتة دماغية أو نوبة قلبية. يتزايد الخطر خاصة في حالات الاستخدام لفترة طويلة أو بجرعات دوائية عالية. لا تتجاوز الجرعة الدوائية الموصى بها، ولا تتناوله لفترة أطول من التي أوصى بها الطبيب.
- ! تناول مسكنات الألم للتخفيف من الصداع بشكل متكرر أو لفترة طويلة قد يؤدي إلى تفاعله.

الأولاد والمراهقون

هذا الدواء غير مخصص للأطفال

الفحوصات والمتابعة

- قبل أي عملية جراحية، بما في ذلك علاج الأسنان الجراحي، يجب إخبار الطبيب عن استخدام هذا الدواء.
- يتوجب عليك إبلاغ الطبيب عن تناول اندوكابس إذا كنت على وشك الخضوع لفحوص مخبرية. قد يؤثر الدواء على نتائج فحوص الدم والكبد والكليتين.
- يوصى بإجراء فحوص للدم والعينين بشكل روتيني عند استخدام هذا الدواء لفترة طويلة.

التفاعلات بين الأدوية

- إذا كنت تتناول، أو قد تناولت مؤخرًا أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية التي تصرف بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. خاصة إذا كنت تتناول:
- أدوية أخرى للألام والانتفاخ بما في ذلك مضادات الالتهاب اللاستيرويدية، الأسبيرين، نابروكسين أو مثبطات COX-2 (مثل: سيليكوكسيب (أو ديفلونيزال) للألام والالتهاب).
- أدوية لتخفيض ضغط الدم.
- أدوية مضادة لتخثر الدم أو أدوية لعلاج أمراض القلب مثل: كابتوبريل وليفينوبريل (مثبطات ACE)، دوكسازوسين وپرازوسين (حاجبات ألفا)، أتينولول وپروپرانولول (حاجبات بيتا)، كانديسارتان ولوسارتان، هيدرالازين، نيفيديبين، بينتوكسيفيلين أو ديجوكسين.
- مدرّات البول مثل: فوروسيميد، تريامتيرين.
- مخفّفات الدم (المميّعات) مثل: الكومارين، هيبارين، فينينديون ووارفارين.
- ميتوتريكسات (تحديدًا لعلاج الأمراض الخبيثة، الصدفية والتهاب المفاصل الروماتويدي) (وسيكلوفوسفاميد).
- مضادات حيوية من فصيلة الكوينولونات (مثل: سيبروفلوكساسين).
- مثبّطات استرداد السيروتونين الانتقائية (SSRI) لعلاج الاكتئاب
- فينيتوين (لعلاج الصرع)
- ديازيبام (للقلق، الأرق، الانسحاب الكحولي، الاختلاجات وتشنجات العضلات).
- الستيرويدات لعلاج الانتفاخ والحساسية.
- ميتفورمين أو سولفونيل-يوريا مثل: جليكلازيد للسكري.
- سيكلوسبورين أو تاكروليموس أو موموناب-3 CD لمنع رفض زرع الأعضاء
- هالوبيريدول (دواء للأمراض النفسية) أو ليثيوم لعلاج الاضطراب العقلي.
- زالسيتابين، ريتونافير أو زيدوفودين لعلاج العدوات الفيروسية.
- الجلوكوسيدات القلبية (مثل: ديجوكسين) لقصور القلب واضطرابات نظم القلب).
- بينتوكسيفيلين (لمرض الأوعية الدموية والتقرحات في الرجلين).
- مضادات الحموضة (لتخفيف حرقة المعدة).

- باكلوفين، لإرخاء العضلات.
- ديسموبريسين لسلس البول الليلي.
- ميفيريستون (لإحداث الإجهاض). لا يجب تناول اندوكابس خلال 8-12 يوم من لحظة تناول ميفيريستون.
- بروبيبيسيد لعلاج النقرس.
- حمض التيلودرونيك لعلاج أمراض العظام.

استعمال الدواء والطعام

يجب تناول الدواء مع وجبة الطعام أو بعدها فوراً.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

لا تستخدمى الدواء دون استشارة الطبيب قبل البدء بالعلاج إذا كنتِ حاملاً أو قد تكونين حاملاً أو مرضعة أو تخططين للحمل.
لا يجب تناول اندوكابس خلال الأشهر الثلاثة الأخيرة من الحمل. يمكن تناول اندوكابس خلال أشهر الحمل الستة الأولى وبينما فترة الرضاعة تحت مراقبة طبيّة فقط.
هناك عرض جانبي محتمل لهذا الدواء وهو التضضرر الكلوي لدى الجنين وقلة السائل السلوي (الأمنيوسي) ابتداءً من الأسبوع الـ 20 من الحمل. يوصى بالامتناع ابتداءً من الأسبوع الـ 20 من الحمل عن تناول أدوية من فصيلة NSAIDs، وباستشارة الطاقم الطبي عند الحاجة.

السياقة واستعمال الماكينات

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

معلومات مهمة عن بعض مكونات هذا الدواء

يحتوي اندوكابس على لاكتوز (نوع من السكر). إذا أخبرك طبيبك بأنك عدم تحمل لبعض أنواع السكريات، اتصل بطبيبك قبل تناول هذا الدواء.

3. كيفية تناول اندوكابس

- ◀ تناول هذا الدواء تمامًا حسب تعليمات الطبيب.
- ◀ استشر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت غير متأكدًا من الجرعة الدوائية وكيفية استخدام الدواء.
- ◀ الجرعة وطريقة العلاج سيتم تحديدها من قبل الطبيب فقط.
- ◀ لا تتجاوز جرعة 200 ملغم يوميًا.
- ◀ هذا الدواء غير مخصص للأطفال.
- ◀ لا تتجاوز الجرعة الموصى بها.
- ◀ لا تفتح أو تنتثر محتوى الكبسولة. يجب بلع الدواء كامل مع الأكل أو الحليب أو مضاد الحموضة (لعلاج حرقة المعدة).

إذا تناولت جرعة دوائية زائدة عن طريق الخطأ

فقد تنشأ أعراض فرط الجرعة الدوائية: غثيان، تقيؤات، صداع، ألم في البطن ونزيف دموي في المعدة، إسهال، دوار، نعاس، إغماء، توهان، إثارة، غيبوبة، تنميل (أخدرار)، اختلاجات، رنين أو طنين في الأذنين، فشل كلوي، ضرر في الكبد

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام طفل ببلع الدواء عن طريق الخطأ، فتوجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك علبة الدواء.

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المحدد، فلا تتناول جرعة مضاعفة. تناول الجرعة التالية في الوقت المحدد واستشر الطبيب.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

إذا كان لديك أي أسئلة أخرى حول تناول هذا الدواء، اسأل طبيبك أو الصيدلاني.

4. الآثار الجانبية المحتملة:

كما هو الأمر مع جميع الأدوية، قد يسبب اندوكابس آثارًا جانبية بالرغم من عدم اشتراط حدوثها مع الجميع.

توقف عن تناول الدواء وتوجه فوراً إلى الطبيب أو المستشفى إذا عانيت من:

- 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 تشمل العلامات على: الربو، صعوبة في التنفّس أو ضيق التنفّس، انتفاخ وتهيج داخل الأنف، انتفاخ الجفون، الشفتين، اللسان، الحلق، اليدين، الرجلين أو الكاحلين.
- صعوبات في الهضم، حرقة المعدة، ألم أو أعراض أخرى في منطقة المعدة. قد تشير هذه الأعراض إلى وجود قرحة في المعدة أو في الأمعاء.
- التهاب السحايا العقيم الذي قد يسبّب تصلّب الرقبة، الصداع، التقيؤات، الغثيان، الحمّى، التوهان خاصّة لدى المرضى الذين يعانون من مرض مناعيّ ذاتيّ مثل: الذئبة الحماميّة الجهازية أو مرض النسيج الضامّ المختلط.
- التهاب أو ضرر في الكليتين أو فشل كلويّ.
- وجود سكر أو بروتين أو دم في البول.
- تغيير في وظائف الكبد.
- التهاب الكبد الذي يسبّب فقدان الشهية، انزعاجاً في البطن، بول غامق واصفرار في الجلد وبياض العين (اليرقان).
- تغيير في مستوى أنواع مختلفة من خلايا الدم ممّا قد يسبّب النزيف الدمويّ، الإصابات، الحمّى، العدوات المتكرّرة وآلام الحلق. أعلم الطبيب الذي قد يحيلك إلى إجراء فحوص للدم.
- نزيف من الأنف (رعاف)، تخثر الدم في الجسم، اضطرابات في العدّ الدمويّ، انخفاض في إنتاج خلايا الدم من قبل نخاع العظميّ.
- طنين 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 الذي قد يسبّب ألماً شديداً في البطن والظهر.
- نزيف دموي مهلبي.
- حويصلات حمراء، حرشفيّة أو متقرّنة على الجلد، مثل: طفح جلديّ خطير يشمل احمرار، تقشّر وانتفاخ الجلد الذي يشبه الحروق الشديدة (toxic epidermal necrolysis)، رقع حمراء مستديرة وغير منتظمة على الجلد في اليدين والذراعين (erythema multiforme)، طفح جلديّ خطير مع احمرار، حمّى، حويصلات أو تقرّحات (Stevens Johnson syndrome)

أعراض جانبية أخرى:

❖ تأثيرات على القلب وعلى الدورة الدموية:

- احمرار (تورّد)، احتباس السوائل، ضغط الدم المرتفع أو المنخفض.
- ألم في الصدر، تسارع نبضات القلب أو عدم انتظامها، خفقان.
- قصور القلب، خطر متزايد قليلاً لحدوث سكتة دماغية أو نوبة قلبية.

❖ تأثيرات على الدم:

- تقليل إنتاج خلايا الدم الحمراء (فقر الدم) ممّا قد يسبّب الشحوب، الضعف أو ضيق التنفّس.
- مستويات مرتفعة للبوتاسيوم في الدم (فرط بوتاسيوم الدم) أو للسكّر في الدم (فرط سكر الدم).

❖ تأثيرات على الدماغ والجهاز العصبيّ المركزي:

- اكتئاب، قلق، توهان، هلوسة، ارتباك، عصبية، نقص الوعي الذاتيّ.
- دوخة أو شعور بالدوار (فيرتيجو).
- اضطرابات في الكلام.
- انعدام الإحساس أو الوخز، حركات لإرادية، اختلاجات، تفاقم 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.

❖ تأثيرات على العينين:

- تشوُّش الرؤية، ازدواجية الرؤية.
- ألم داخل العين وحولها.

• ترسبات في الجزء الأمامي للعين (القرنية)، اضطرابات في الجزء الخلفي للعين (الشبكية).

❖ تأثيرات على المعدة والأمعاء:

- تقرحات ملتهبة ومؤلمة في الفم.
- انعدام الشهية، شعور بالغثيان، إسهال، غازات، إمساك.
- نشوء أو تفاقم التهاب القولون التقرحي أو داء كرون.
- التهاب في جدران المعدة أو الأمعاء الدقيقة، انسداد الأمعاء.

❖ تأثيرات على الجلد:

- تفاقم الصدفية.
- تساقط الشعر، تعرّق.
- حكة، طفح جلديّ.
- كتل حمراء حسّاسة تحت الجلد.
- حساسية للضوء (بما في ذلك أسرة التسمّر).

❖ تأثيرات على العضلات والعظام:

- ضعف العضلات، تزايد تآكل الغضاريف.

❖ تأثيرات على الثديين وعلى الجهاز التناسلي:

- تضخم أو تحجر وألم في الثديين، نموّ الثديين لدى الرجال.

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

❖ إذا كانت أي من الآثار الجانبية خطيرة، أو إذا لاحظت أي آثار جانبية غير مدرجة في هذه النشرة، يرجى إخبار طبيبك أو الصيدلي.

❖ للإبلاغ عن أي أثر جانبي مباشرة لوزارة الصحة، عن طريق تعبئة نموذج الإبلاغ الإلكتروني على الرابط التالي:
<https://www.pharmacy.moh.ps/index/Form/Language/ar> و الموقع الإلكتروني للشركة
<http://www.beitjalapharma.com>

5. كيفية تخزين اندوكابس:

- احفظ الدواء بعيدا عن متناول الأطفال.
- احفظ الدواء في عبوته الأصلية على درجة حرارة ما بين 15-30°م.
- لا تتناول هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المبين على العلبة الخارجية. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.
- لا تتخلص من أي أدوية عن طريق مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستخدمها. هذه المعايير سوف تساعد على حماية البيئة.

6. محتوى العبوة ومعلومات إضافية

ماذا يحتوي اندوكابس

المادة الفعالة: إندوميثاسين 25 ملغم/كبسولة

كيف يبدو اندوكابس ومحتوى التعبئة

اندوكابس 25 ملغم كبسولات لون عاجي/ لون عاجي حجم 1 تحتوي على بودرة بلون أبيض مائل للصفار، متوفرة ضمن عبوة تحتوي 24 كبسولة.

اسم الشركة المالكة لحق التسويق وعنوانها

ترخيص المنتج لدى شركة بيت جالا للأدوية
81 ، شارع المدارس ، ص.ب 58 ، بيت جالا- فلسطين

<http://www.beitjalapharma.com>

التصنيع لدى:



شركة بيت جالا لصناعة الأدوية

شارع المدارس رقم 81

ص . ب 58

بيت جالا / فلسطين

<http://www.beitjalapharma.co>

تم مراجعة هذه النشرة في كانون الأول 2022، رقم الإصدار 3-1403035