

Patient Information leaflet (PIL)

Indocaps 100 mg Suppositories

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.

In this leaflet:

1. What Indocaps is and what it is used for.
2. Before you use Indocaps.
3. How to use 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:

- Rheumatoid arthritis (disease mainly of the joints)
- Osteoarthritis (disease of the joints)
- Ankylosing spondylitis (a form of arthritis which mainly affects the back)
- Pain, inflammation, and swelling following orthopaedic surgery.
- Musculoskeletal disorders (muscles and bone disorders).
- Period pain.
- Low back pain.
- Disease of the hip joint.
- Acute gouty arthritis (a form of arthritis in which crystals build up in the joints)

2. Before you use Indocaps

Do not use Indocaps

- If you are allergic to Indomethacin or any of the other ingredients of this medicine.
- If you have a peptic ulcer (ulcer in your stomach or duodenum) or bleeding in your stomach, or have had two episodes of peptic ulcers, stomach bleeding or perforation.
- If you are suffering from inflammation of the rectum causing soreness, bleeding and sometimes a discharge of mucus and/or pus from your anus.
- If you have polyps (soft fleshy swellings that grow inside the nose) in your nose, associated with itching, nettle rash, wheezing, or swelling of the face, lips, tongue and/or throat or difficulties in swallowing or breathing.

- If you are in the third trimester pregnancy or while you are breast-feeding (see Pregnancy, breastfeeding and fertility).

Warnings and precautions

Tell your doctor before using these suppositories if you:

- ! are epileptic
- ! have Parkinson's disease
- ! have a psychiatric problem
- ! have heart disease, high blood pressure or have a tendency for fluid retention
- ! are being treated for infection or you have a fever
- ! know you suffer from asthma, digestive tract, liver or kidney disease, diabetes or heart failure
- ! have a problem with your blood clotting.
- ! are having blood tests, make sure that the doctor doing them knows that you are taking Indocaps.
- ! have rheumatoid arthritis your doctor may want to examine your eyes at intervals during your treatment with Indocaps. You should see your doctor if you notice any change in your vision

Risk of heart attack or stroke

Medicines such as Indocaps may be associated with a small increased risk of heart attack ('Myocardial Infarction') or stroke. Any risk is likely with high doses and prolonged treatment. Do not exceed the recommended dose or duration of treatment. You might be at risk of these conditions (for example, If you have high blood pressure, diabetes or high cholesterol or are a smoker), you should discuss your treatment with your doctor or pharmacist.

Children

Not recommended for use in children.

Other medicines and Indocaps

Please tell your doctor or pharmacist if you are taking have recently taken or might take any other medicines including:

- *Aspirin* or similar medicines.
- Other non-steroidal anti-inflammatory medicines including *Diflunisal*.
- Anticoagulants, which thin the blood.
- A medicine for gout called *Probenecid*.
- *Methotrexate*, a drug used in the treatment of cancer, severe skin disease and rheumatoid arthritis.
- *Cyclosporin*, a drug used to prevent the body from rejecting a recent organ or bone-marrow transplant, and to treat severe skin disease and rheumatoid arthritis.
- *Lithium* for treatment of mental disorders.
- Diuretics (water tablets).
- Cardiac glycosides, such as *Digoxin*, medicines used in the treatment of congestive heart failure and certain alterations of heart rhythm.
- Antihypertensive medicines for the treatment of high blood pressure.
- A nasal decongestant called *Phenylpropanolamine* usually found in over-the-counter cold relief preparations.
- Corticosteroid drugs, including anti-Inflammatory and replacement therapies.
- *Mifepristone*, a treatment used in emergency for termination of pregnancy.
- Antibiotics from the quinolone group of antibiotics.
- *Vancomycin*, a glycopeptide antibiotic.

Pregnancy, breast-feeding and fertility

Ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine if you are pregnant, are planning to become pregnant or if you are breast-feeding.

Pregnancy

You must not use Indocaps during the last 3 months of pregnancy. Your doctor will decide whether you can use Indocaps during the first 6 months of pregnancy, it is IMPORTANT to follow your doctor's advice.

Breast-feeding

Breast-feeding is not recommended if you are taking Indocaps. Indometacin is known to pass into breast milk.

Female fertility

Indocaps 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.

Withdrawal of Indocaps may be considered, your doctor will decide.

Driving and using machines

Indocaps can cause headaches, dizziness, drowsiness and visual disturbances in some people. If this happens to you, avoid activities which require you to be alert; for example, driving a car and operating machinery.

Important information about some of the ingredients in this medicine

Indocaps contains:

Nipasol M: May cause allergic reactions (possibly delayed).

3. How to use Indocaps

- Always use Indocaps exactly as your doctor has told you.
- You should check with your doctor or pharmacist if you are not sure.
- Suppositories must not be taken by the mouth.
- They are to be placed in the rectum (back passage). Empty your bowels (if necessary) before use.
- Remove the suppository from the strip and lying on your back or your side with your knees bent up, push the suppository- pointed end first - up into your back passage. Lie still for a minute or so, and then wash your hands. The suppository should remain in place and dissolve completely.
- The amount you use will depend upon your condition.

Dosage:

The usual adult dosage is one suppository to be inserted into the rectum once or twice a day. One should be used at bedtime and if another is necessary it should be used in the morning.

Not recommended for use in children.

If you use more Indocaps than you should

If you use too many suppositories by mistake or someone else accidentally uses your suppositories, contact your doctor immediately or go to the nearest casualty department.

If you forget to use Indocaps

If you forget to use the suppository, use it as soon as you remember. If it is nearly time for your next dose, just carry on with the next dose as normal. Do not use an extra suppository to make up for forgotten doses.

If you stop using Indocaps

You should use Indocaps for as long as your doctor tells you to. It may be dangerous to stop using them without your doctor's advice.

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

4. Possible Side Effects:

Like all medicines, Indocaps can cause side effects although not everybody gets them.

If you experience an allergic reaction, STOP TAKING the medicine and seek immediate medical help:

Symptoms of allergic reactions are:

- Itching
- Rashes
- Sensitivity to sunlight
- Loss of hair swollen face, lips, tongue and throat
- Difficulty in breathing and swallowing; inflammation of blood or lymph glands (lymph glands are all over the body but are noticeable in the neck and armpit when swollen as bean shaped)
- Severe light headedness or dizziness due to a rapid fall in blood pressure.
- The allergic reaction may include problems with the liver, kidneys or blood cells (see below for liver, kidney and blood problems).

If you suffer from any of the following at any time during your treatment STOP TAKING the medicine and seek immediate medical help:

- Pass blood in your faeces (stools/motions)
- Pass black tarry stools
- Vomit any blood or dark particles that look like coffee grounds
- Inflammation of the pancreas, symptoms may include severe upper stomach pain, often with nausea and vomiting.

STOP TAKING the medicine and tell your doctor if you experience:

- Indigestion or heartburn
- Abdominal pain (pains in your stomach) or other abnormal stomach symptoms.

Medicines such as Indocaps may be associated with a small increased risk of heart attack ('Myocardial Infarction') or stroke.

Other side effects include:

Problems with the central nervous system:

Headache, dizziness, light-headedness, depression, vertigo (sensation that things around you are moving) and tiredness (including feeling unwell and listlessness).

Reactions reported infrequently include anxiety, confusion, fainting, drowsiness, fits, coma, peripheral neuropathy which may be experienced as loss of sensation, numbness, tingling, and pricking sensations, sensitivity to touch, or muscle weakness, involuntary muscle movements, sleeplessness, hallucinations (seeing or hearing things that are not there), mental disorders including a loss of personal identity. Rarely, pins and needles, speech problems, worsening of epilepsy and parkinsonism symptoms (symptoms that mimic those of Parkinson's disease such as tremor or abnormal movements). If these side effects are severe you may need to stop treatment with this medicine. You should talk to your doctor.

Problems with the digestive system:

The most frequent reactions are nausea, loss of appetite, vomiting, trapped wind, constipation, and diarrhoea. Reactions reported infrequently include inflammation of the mouth and stomach, wind, narrowing and/or obstruction of the intestines which may be seen as a swollen abdomen, and vomiting.

Liver disorders:

Rarely, inflammation of the liver and jaundice, symptoms of which may be yellowing of the eyes and skin.

Heart and kidney disorders:

High or low blood pressure, abnormal heartbeat, chest pain, palpitations, heart failure, kidney problems which can lead to water retention, reduction in the amount of urine passed, protein and blood in the urine, increased levels of urea in the blood. These changes in urine and blood composition would normally be picked up in urine or blood tests.

Blood disorders:

Infrequently, blood disorders which are usually detected in blood tests, but may be seen as pale skin, tiredness, fever, sore throat and mouth, small red spots on the skin, bruising or prolonged bleeding after Injury. Blood disorders such as leucopenia and anaemia may be seen with symptoms of severe chills, mouth ulcers, headache, shortness of breath and dizziness.

Eye disorders:

Infrequently, blurred vision, double vision, pain in the eye and other visual disturbances.

Problems with the ear:

Ringing in the ears and other hearing disturbances, including deafness rarely.

Other side effects:

- Bleeding from the vagina in women
- Increased levels of sugar in the blood, sugar in the urine, high levels of potassium in the blood, which are generally diagnosed by laboratory tests
- Flushing and sweating
- Bleeding from the nose
- Breast changes including enlargement and tenderness in men and women
- Ulcers in the lining of the mouth.

Side effects associated with the use of Indocaps

Bleeding, inflammation, burning pain, discomfort, itching or the feeling of a full back passage.

Laboratory tests

Misleading results have been seen with patients having a Dexamethasone suppression test (DST) while using this medicine.

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, protect from light.
- 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 100 mg/ suppository

What Indocaps looks like and contents of the pack

Indocaps 100 mg suppositories are light yellow adult torpedo suppositories, these are available in a box of 10 suppositories.

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 1406040-0

نشرة معلومات المريض اندوكابس 100 ملغم تحاميل إندوميثاسين

- اقرأ النشرة كاملة بتمعن قبل استخدام هذا الدواء لأنه يحتوي على معلومات مهمة بالنسبة لك (ملزم بوصفة طبية).
- احتفظ بهذه النشرة. قد تحتاج لقراءتها 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.

في هذه النشرة:

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

1. ما هو اندوكابس وما هي دواعي استخدامه

الفصيلة العلاجية

ينتمي لفصيلة مضادات الالتهاب اللاستيرويدية (NSAIDs)

دواعي الاستخدام

- التهاب المفاصل الروماتويدي (مرض يصيب المفاصل بشكل رئيسي)
- هشاشة العظام (مرض المفاصل)
- التهاب الفقار اللاصق (شكل من أشكال التهاب المفاصل يؤثر بشكل رئيسي على الظهر)
- الألم والالتهابات والتورم بعد جراحة العظام.
- الاضطرابات العضلية الهيكلية (اضطرابات العضلات والعظام).
- آلام الدورة الشهرية.
- ألم أسفل الظهر.
- مرض في مفصل الورك.
- التهاب المفاصل النقرسي الحاد (شكل من أشكال التهاب المفاصل تتراكم فيه البلورات في المفاصل)

2. قبل القيام باستخدام اندوكابس

لا تستخدم اندوكابس إذا

- ☒ كنت تعاني من حساسية للمادة الفعالة (إندوميثاسين) أو لأيٍّ من مكونات الدواء الأخرى.
- ☒ كنت تعاني من قرحة هضمية (قرحة في المعدة أو الاثني عشر) أو نزيف في معدتك ، أو عانيت سابقاً من نوبتان من القرحة الهضمية أو نزيف أو ثقب في المعدة.
- ☒ كنت تعاني من التهاب في المستقيم مسبباً ألماً ونزيفاً وأحياناً خروج مخاط و / أو قيح من فتحة الشرج.
- ☒ كان لديك لحميات في أنفك (تورمات لحمية ناعمة تنمو داخل الأنف)، مصحوبة بحكة أو طفح جلدي أو صفير أو تورم في الوجه، الشفتين، اللسان و/أو الحلق أو صعوبات في البلع أو التنفس.
- ☒ كنت حاملاً في الثلث الثالث من الحمل أو كنتِ مرضعة (انظر الحمل والرضاعة والخصوبة).

التحذيرات والاحتياطات

أخبر طبيبك قبل استخدام هذه التحاميل إذا كنت:

- ! مصاباً بمرض الصرع.
- ! مصاباً بمرض باركنسون.
- ! تعاني من مشكلة نفسية.

- ! تعاني من أمراض القلب أو ارتفاع ضغط الدم أو لديك ميل إلى احتباس السوائل.
- ! تعالج من عدوى أو مصاباً بحمى.
- ! على علم باصابتك بمرض الربو أو أمراض الجهاز الهضمي أو الكبد أو الكلى أو السكري أو قصور القلب.
- ! تعاني من مشكلة في تخثر الدم.
- ! عليك إجراء فحوصات دم ، فتأكد من أن الطبيب الذي يجريها يعلم أنك تستخدم اندوكابس.
- ! مصاباً بالتهاب المفاصل الروماتويدي ، فقد يرغب طبيبك في فحص عينيك على فترات أثناء العلاج باندوكابس.
- يجب أن تراجع طبيبك إذا لاحظت أي تغيير في مدى الرؤية لديك.

خطر الإصابة بنوبة قلبية أو سكتة دماغية

قد تترافق الأدوية مثل اندوكابس مع زيادة خطر الإصابة بنوبة قلبية ("احتشاء عضلة القلب") أو السكتة الدماغية. قد يحدث أي خطر مع الجرعات العالية والعلاج لفترات طويلة. لا تتجاوز الجرعة الموصى بها أو مدة العلاج. قد تكون معرضاً لخطر الإصابة بهذه الحالات (على سبيل المثال ، إذا كنت تعاني من ارتفاع ضغط الدم أو السكري أو ارتفاع الكوليسترول أو كنت مدخنًا) ، فيجب عليك مناقشة علاجك مع طبيبك أو الصيدلي.

الاطفال

غير موصى للاستخدام لدى الأطفال.

اندوكابس مع الأدوية الأخرى

يرجى إخبار طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أو قد تتناول أي أدوية أخرى بما في ذلك:

- أسبرين أو الأدوية المماثلة.
- الأدوية الأخرى المضادة للالتهابات غير الستيرويدية يشمل ديفلونيزال.
- مضادات التخثر ، التي تميح الدم.
- دواء لمرض النقرس يسمى بروبيبيسيد.
- ميثوتريكسات، دواء يستخدم في علاج السرطان والأمراض الجلدية الشديدة والتهاب المفاصل الروماتويدي.
- سيكلوسبورين، دواء يستخدم لمنع الجسم من رفض عضو حديث أو زرع نخاع عظمي، ولعلاج الأمراض الجلدية الشديدة والتهاب المفاصل الروماتويدي.
- ليثيوم لعلاج الاضطرابات النفسية.
- مدرات البول (أقراص الماء).
- جليكوسيدات القلب، مثل ديجوكسين، والأدوية المستخدمة في علاج قصور القلب الاحتقاني وتغيرات معينة في نظم القلب.
- الأدوية الخافضة للضغط لعلاج ارتفاع ضغط الدم.
- مزيل احتقان أنفي يسمى فينيل بروبانولامين الذي يتواجد عادة في أدوية الرشح التي لا تستلزم وصفة طبية.
- أدوية الكورتيكوستيرويد، بما في ذلك الأدوية المضادة للالتهابات والعلاجات البديلة.
- ميفبريستون، علاج يستخدم بشكل طارئ لحالات الاجهاض.
- المضادات الحيوية من فصيلة الكوينولون.
- فانكوميسين، مضاد حيوي من فصيلة جلايكوبيبتيدات.

الحمل والرضاعة والخصوبة

استشيري طبيبك أو الصيدلي قبل استخدام هذا الدواء إذا كنت حاملاً أو تخططين للحمل أو إذا كنت مرضعة.

الحمل

يجب عدم استخدام اندوكابس خلال الأشهر الثلاثة الأخيرة من الحمل. طبيبك من سيقدر إذا كان بإمكانك استخدام اندوكابس خلال الأشهر الستة الأولى من الحمل، ومن المهم اتباع نصيحة طبيبك.

الرضاعة الطبيعية

لا ينصح بالرضاعة الطبيعية إذا كنت تستخدمين اندوكابس. من المعروف أن الإندوميتاسين ينتقل إلى حليب الثدي.

خصوبة المرأة

اندوكابس قد يجعل الحمل أكثر صعوبة. يجب عليك إبلاغ طبيبك إذا كنت تخططين للحمل أو إذا كنت تعانين من مشاكل في الحمل. قد يتم النظر في التراجع عن استخدام اندوكابس، سيقدر طبيبك ذلك.

السياقة واستخدام الماكينات

يمكن أن يسبب اندوكابس الصداع والدوخة والنعاس واضطرابات بصرية لدى بعض الناس. إذا حدث لك، فتجنب الأنشطة التي تتطلب منك أن تكون متيقظاً؛ على سبيل المثال، قيادة السيارة وتشغيل الماكينات.

معلومات مهمة عن بعض مكونات هذا الدواء

يحتوي اندوكابيس على:
نييازول م: قد يسبب تفاعلات الحساسية (ربما في وقت لاحق).

3. كيفية استخدام اندوكابيس

- ← استخدم اندوكابيس دائماً كما أخبرك طبيبك بالضبط.
- ← يجب عليك مراجعة طبيبك أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا.
- ← يجب عدم تناول التحاميل عن طريق الفم.
- ← يتم وضعها في المستقيم (الممر الخلفي). أفرغ أمعائك (إذا لزم الأمر) قبل الاستخدام.
- ← قم بإزالة التحميلة من الشريط واستلق على ظهرك أو على جانبك مع ثني ركبتيك، وادفع الطرف المدبب للتحميلة أولاً إلى داخل المستقيم. استلق ساكناً لمدة دقيقة أو نحو ذلك ، ثم اغسل يديك. يجب أن تبقى التحميلة في مكانها وتدوب تمامًا.
- ← كمية الاستخدام سوف تعتمد على حسب حالتك.

الجرعة:

الجرعة المعتادة للبالغين هي تحميلة واحدة يتم إدخالها في المستقيم مرة أو مرتين في اليوم. يجب استخدام واحدة وقت النوم وإذا لزم استخدام الأخرى يجب استخدامها في الصباح.
لا يوصى بالاستخدام لدى الأطفال.

إذا استخدمت اندوكابيس أكثر من اللازم

إذا استخدمت الكثير من التحاميل عن طريق الخطأ أو استخدم شخص آخر التحاميل الخاصة بك عن طريق الخطأ ، فاتصل بطبيبك على الفور أو اذهب إلى أقرب قسم طوارئ.

إذا نسيت استخدام اندوكابيس

إذا نسيت أن تستخدم التحميلة، فاستخدمها حالما تتذكرها. إذا كان الوقت قد حان للتحميلة التالية، واصل استخدام التحميلة التالية كالمعتاد. لا تستخدم تحميلة إضافية لتعويض الجرعات المنسية.

إذا توقفت عن استخدام اندوكابيس

يجب عليك استخدام اندوكابيس طوال الفترة التي أخبرك بها طبيبك . قد يكون من الخطر التوقف عن استخدامها بدون نصيحة طبيبك.

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

4. الآثار الجانبية المحتملة:

كما هو الأمر مع جميع الأدوية، قد يسبب اندوكابيس آثارًا جانبية بالرغم من عدم اشتراط حدوثها مع الجميع. إذا واجهت رد فعل تحسسي ، فتوقف عن استخدام الدواء واطلب المساعدة الطبية الفورية:
أعراض الحساسية هي:

- حكة
- طفح جلدي.
- حساسية لأشعة الشمس.
- تساقط الشعر، تورم الوجه والشفنتين واللسان والحلق.
- صعوبة في التنفس والبلع. التهاب الدم أو الغدد الليمفاوية (الغدد الليمفاوية منتشرة في جميع أنحاء الجسم ولكنها تُلاحظ في الرقبة والإبط عندما تنتفخ على شكل حبة الفول)
- شعور شديد بالأغماء أو دوام بسبب انخفاض سريع في ضغط الدم.
- رد الفعل التحسسي الذي يشمل مشاكل في الكبد أو الكلى أو خلايا الدم (انظر أدناه لمشاكل الكبد والكلى والدم).

إذا عانيت من أي مما يلي في أي وقت خلال فترة العلاج ، توقف عن استخدام الدواء واطلب المساعدة الطبية على الفور:

- خروج الدم في البراز
- خروج البراز الأسود القطراني
- تقيؤ جزيئات دم أو جزيئات داكنة تشبه القهوة
- التهاب البنكرياس ، وقد تشمل الأعراض ألم شديد في الجزء العلوي من المعدة ، وغالباً مع غثيان وتقيؤ.

توقف عن استخدام الدواء وأخبر طبيبك إذا واجهت:

- عسر الهضم أو حرقة المعدة
- ألم في البطن (آلام في المعدة) أو أعراض أخرى غير طبيعية في المعدة.

قد تترافق الأدوية مثل اندوكابس مع زيادة طفيفة من خطر الإصابة بنوبة قلبية ("احتشاء عضلة القلب") أو السكتة الدماغية.

آثار جانبية أخرى تشمل:

مشاكل الجهاز العصبي المركزي:

صداع، دوخة، شعور بالاغماء، اكتئاب، دوار (إحساس بأن الأشياء من حولك تتحرك) والتعب (يشمل الشعور بالتوكم والخمول).

ردود الفعل التي تم الإبلاغ عنها بشكل غير متكرر تشمل القلق، الارتباك، الإغماء، النعاس، النوبات، الغيبوبة، الاعتلال العصبي المحيطي الذي قد يظهر ك فقدان الإحساس، الخدران، التتميل، الإحساس بالوخز، الحساسية للمس، أو ضعف العضلات، حركات العضلات اللاإرادية، الأرق، الهلوسة (رؤية أو سماع أشياء غير موجودة)، اضطرابات عقلية بما في ذلك فقدان الهوية الشخصية. نادراً ما يحدث شعور بدبابيس وإبر، مشاكل في الكلام، تفاقم الصرع وأعراض باركنسون (أعراض تشبه أعراض مرض باركنسون مثل الرعاش أو الحركات غير الطبيعية) - إذا كانت هذه الآثار الجانبية شديدة، فقد تحتاج إلى التوقف عن العلاج بهذا الدواء. يجب ان تتحدث إلى طبيبك.

مشاكل الجهاز الهضمي:

ردود الفعل الأكثر تكراراً هي الغثيان وفقدان الشهية والقيء والغازات المحتبسة والإمساك والإسهال. تم الإبلاغ عن ردود فعل تحدث بشكل غير متكرر تشمل التهاب الفم والمعدة والغازات وتضيق و/ أو انسداد الأمعاء الذي قد يظهر على أنه انتفاخ في البطن، والقيء.

اضطرابات الكبد:

نادراً ما يحدث التهاب في الكبد ويرقان والذي قد تكون أعراضه اصفرار العين والجلد.

اضطرابات القلب والكلية:

ارتفاع أو انخفاض ضغط الدم، عدم انتظام ضربات القلب، ألم في الصدر، خفقان القلب، قصور القلب، مشاكل في الكلية يمكن أن تؤدي إلى احتباس الماء، انخفاض كمية التبول، بروتين ودم في البول، زيادة مستويات اليوريا في الدم. عادة ما يتم الكشف عن هذه التغييرات في مكونات البول والدم في فحوصات البول أو الدم.

اضطرابات الدم:

بشكل غير متكرر قد تظهر اضطرابات الدم التي عادة ما يتم الكشف عنها في فحوصات الدم على شكل شحوب الجلد، التعب، الحمى، التهاب الحلق والفم، بقع حمراء صغيرة على الجلد، كدمات أو نزيف طويل الأمد بعد الإصابة. يمكن ملاحظة اضطرابات الدم مثل نقص كريات الدم البيضاء وفقر الدم مصحوبة بأعراض قشعريرة شديدة وتقرحات في الفم وصداع وضيق في التنفس ودوخة.

اضطرابات العين:

بشكل غير متكرر، تشوش الرؤية، ازدواج الرؤية، ألم في العين واضطرابات بصرية أخرى.

مشاكل الأذن:

رنين في الأذنين واضطرابات سمعية أخرى، يشمل الصمم بشكل نادر.

آثار جانبية أخرى:

- نزيف المهبل عند النساء.
- زيادة مستويات السكر في الدم، سكر في البول، ارتفاع مستويات البوتاسيوم في الدم، والتي يتم تشخيصها عموماً عن طريق فحوصات المختبر
- احمرار وتقرق.
- نزيف من الأنف.
- تغييرات الثدي بما في ذلك تضخم و عدم راحة عند الرجال والنساء
- تقرحات في بطانة الفم.

آثار جانبية مرتبطة باستخدام اندوكابس

نزيف، التهاب، ألم حارق، انزعاج، حكة أو شعور بملء المستقيم.

فحوصات المختبر

شوهدت نتائج مضللة مع المرضى الذين خضعوا لاختبار إخماد ديكساميثازون (DST) أثناء استخدام هذا الدواء.

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، بعيدا عن الضوء.
- لا تستخدم 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 100 ملغم/تحميلة

كيف يبدو اندوكابس ومحتوى التعبئة

اندوكابس 100 ملغم تحاميل هي تحاميل للبالغين ذو لون أصفر فاتح طوربيديّة الشكل، متوفرة ضمن علبة تحتوي على 10 تحاميل.

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.com>

تم مراجعة هذه النشرة في كانون الأول 2022، رقم الإصدار 0-1406040