

شرکت کارخانجات داروپخش، بزرگترین و با سابقه‌ترین شرکت داروسازی کشور، در سال ۱۳۳۵ با همکاری شرکت انگلیسی Allen & Hanburys تأسیس شد و کارخانه آن در سال ۱۳۴۲ افتتاح گردید. این شرکت با تولید بیش از ۳۰۰ نوع دارو تحت لیسانس شرکت‌های معتبر بین‌المللی فعالیت داشت و در سال ۱۳۵۸ تحت نظارت وزارت بهداشت قرار گرفت. در سال ۱۳۷۱ سهام آن توسط سازمان تأمین اجتماعی خریداری شد و از سال ۱۳۷۷ با عنوان شرکت کارخانجات داروپخش (سهامی خاص) به فعالیت مستقل خود ادامه داد.

ایندومتاسین

50 میلی گرم

100 میلی گرم

شیاف مقعدي

قبل از شروع مصرف دارو مطالب برگه راهنما را به دقت مطالعه کنید. این دارو برای بیماری فعلی شما تجویز شده است؛ بنابراین از مصرف آن در موارد مشابه یا توصیه به دیگران جدا خودداری فرمایید. در صورت نیاز به اطلاعات بیشتر لطفاً با پزشک معالج یا داروساز خود تماس حاصل فرمایید. در صورت تشدید عوارض جانبی و یا داشتن هر گونه عارضه جانبی که در این برگه راهنما ذکر نشده است، لطفاً با پزشک یا داروساز خود مشورت نمایید.

آنچه در این بروشور خواهید خواند:

1. شیاف ایندومتاسین چیست و برای چه مواردی استفاده می‌شود
2. آنچه قبل از مصرف شیاف ایندومتاسین باید بدانید
3. نحوه استفاده از شیاف ایندومتاسین
4. عوارض جانبی احتمالی
5. نحوه نگهداری شیاف ایندومتاسین

1. شیاف ایندومتاسین چیست و چه کاربردی دارد؟

1.1. موارد مصرف درمانی

این دارو برای مراحل فعال آرتریت روماتوئید (روماتیسم مفصلی)، استئوآرتریت (آرتروز)، اسپوندیلیت انکیلوزان، اختلالات عضلانی-اسکلتی، کمردرد و آرتریت نقرسی حاد تجویز می‌شود. همچنین برای رفع التهاب، درد و ادم (تورم) پس از عمل‌های ارتوپدی و درمان درد و علائم مرتبط با دیسمنوره اولیه (درد قاعدگی) کاربرد دارد.

2. آنچه قبل از مصرف شیاف ایندومتاسین باید بدانید

2.1. موارد منع مصرف

حساسیت مفرط به ماده مؤثره یا هر یک از مواد جانبی موجود در فرآورده. سابقه زخم گوارشی (پپتیک) یا وجود زخم گوارشی فعال. سابقه عودکننده ضایعات دستگاه گوارش. بیماران مبتلا به پولیپ بینی همراه با آنژیوادم (تورم زیر پوستی/مخاطی)؛ بیمارانی که در پی درمان با آسپرین یا سایر داروهای ضدالتهاب غیراستروئیدی (NSAIDs) دچار حملات حاد آسم، کهیر یا رینیت (التهاب مخاط بینی) شده‌اند. بیماران با سابقه التهاب رکتوم یا خونریزی اخیر از ناحیه رکتوم. بارداری علی‌الخصوص سه ماهه سوم بارداری یا دوران شیردهی.

2.2. اقدامات احتیاطی

در طول مدت مصرف این دارو از قرار گرفتن در معرض نور مستقیم آفتاب خودداری کنید و از فرآورده‌های ضدآفتاب با حداقل SPF15 استفاده کنید. ایندومتاسین ممکن است اثر مهارکننده برگشت‌پذیری بر تخمک‌گذاری در زنان داشته باشد. مصرف ایندومتاسین برای زنانی که قصد بارداری دارند، توصیه نمی‌شود. سردرد، که گاهی با سرگیجه و احساس سبکی سر همراه است. این علائم اغلب با ادامه درمان یا کاهش دوز برطرف می‌شوند، اما اگر سردرد علی‌رغم کاهش دوز ادامه یابد، باید مصرف ایندومتاسین قطع شود. مصرف ایندومتاسین در بیماران دارای سابقه آسم برونشial و همچنین بیماران مبتلا به اختلالات روانی، صرع یا پارکینسونیسم باید با احتیاط همراه باشد، زیرا این دارو ممکن است باعث تشدید این اختلالات شود. احتباس مایعات و ادم محیطی در برخی از مصرف‌کنندگان ایندومتاسین مشاهده شده است. در موارد معدودی، استفاده از شیاف ایندومتاسین با تنسموس (احساس نیاز کاذب و دردناک به دفع مدفوع) و تحریک مخاط رکتوم همراه بوده است. ایندومتاسین ممکن است علائم و نشانه‌های عفونت را پنهان کند. از این رو، مصرف آن در بیمارانی که دچار عفونت (هرچند کنترل‌شده) هستند، باید با احتیاط انجام شود.

در بیماران مبتلا به آرتریت روماتوئید، ممکن است تغییراتی در چشم ایجاد شود که می‌تواند ناشی از بیماری زمینه‌ای یا درمان دارویی باشد. بنابراین، انجام معاینات دوره‌ای چشم‌پزشکی در موارد بیماری روماتوئید مزمن توصیه می‌شود. در صورت مشاهده تغییرات چشمی، باید مصرف دارو قطع گردد.

بیماران باید به‌طور دوره‌ای تحت پایش قرار گیرند تا هرگونه عارضه ناخواسته احتمالی بر خون محیطی (مانند کم‌خونی)، عملکرد کبد یا دستگاه گوارش در مراحل اولیه تشخیص داده شود.

ایندومتاسین می‌تواند از تجمع پلاکت‌ها جلوگیری کند. مصرف ایندومتاسین در بیماران مبتلا به اختلالات انعقادی باید با احتیاط صورت گیرد.

همانند سایر داروهای ضدالتهاب غیراستروئیدی، در بیمارانی که تحت درمان طولانی‌مدت با ایندومتاسین بوده‌اند، مواردی از نفريت بینابینی حاد همراه با هماچوری (وجود خون در ادرار)، پروتئینوری (وجود پروتئین در ادرار) و گاهی سندرم نفروتیک گزارش شده است.

از آنجا که دفع ایندومتاسین عمدتاً از طریق کلیه‌ها صورت می‌گیرد، بیمارانی که دچار اختلال شدید عملکرد کلیه هستند باید به دقت تحت نظر باشند؛ برای جلوگیری از تجمع بیش‌ازحد دارو در بدن، باید از دوز روزانه پایین‌تری استفاده شود.

۲.۳ بارداری و شیردهی

ایندومتاسین در دوران بارداری توصیه نمی‌شود.

مصرف این دارو بدلیل ترشح در شیر مادر در زمان شیردهی توصیه نمی‌شود.

2.4 رانندگی و استفاده از ماشین آلات

بیماران با مصرف این دارو ممکن است دچار سرگیجه، خواب‌آلودگی، اختلالات بینایی یا سردرد شوند؛ در صورت بروز این علائم، بیماران می‌بایست از رانندگی و یا استفاده از ماشین آلات پرهیز کنند.

2.5 تداخلات دارویی

از مصرف همزمان این دارو با داروهای زیر اجتناب کنید:

آسپرین: افزایش احتمال سمیت گوارشی

سایر داروهای ضدالتهاب غیراستروئیدی (NSAIDs): افزایش احتمال سمیت گوارشی

داروهای ضد انعقاد خون: بیمارانی که هم‌زمان داروهای ضد انعقاد مصرف می‌کنند، باید از نظر تغییرات در زمان پروترومبین (PT) به دقت پایش شوند.

متوترکسات: تشدید سمیت دارو.

سیکلوسپورین: افزایش سمیت ناشی از سیکلوسپورین.

لیتیوم: افزایش سطح پلاسمایی لیتیوم.

داروهای ادرارآور (دیورتیک‌ها): در برخی بیماران، مصرف ایندومتاسین می‌تواند اثرات دیورتیک‌ها را کاهش دهد.

گلیکوزیدهای قلبی/دیگوکسین: افزایش غلظت سرمی و طولانی شدن نیمه‌عمر دیگوکسین.

داروهای ضد فشار خون: مسدودکننده‌های گیرنده آلفا-آدرنرژیک، مهارکننده‌های ACE، مسدودکننده‌های گیرنده بتا-آدرنرژیک، دیورتیک‌ها، هیدرالازین یا لوزارتان (آنتاگونیست گیرنده آنژیوتانسین II).

کورتیکواستروئیدها: خطر خونریزی و ایجاد زخم در دستگاه گوارش.

میفپریستون

آنتی بیوتیک های کینولونی: ممکن است باعث تشنج شوند.

وانکومايسين: اثرات سمیت کلیوی (نفروتوکسیسیته) تشدیدشونده.

3. نحوه مصرف ایندومتاسین

1.3. دوز مصرف

بزرگسالان

یک شیاف، یک یا دو بار در روز استعمال شود. یک شیاف باید هنگام خواب استفاده شود. در صورت نیاز به مصرف شیاف دوم، باید صبح استفاده شود. حداکثر مقدار مصرف روزانه 200 میلی گرم می باشد.

سالمندان

ایندومتاسین باید با احتیاط ویژه در بیماران سالمند که بیشتر مستعد عوارض جانبی هستند، مصرف شود.

کودکان

بهرتر است از شیاف ایندومتاسین در کودکان استفاده نشود.

2.3. روش مصرف

به منظور جذب کامل دارو، شیاف را به مدت 1 ساعت درون مقعد نگاه دارید.

3.3. اگر مصرف ایندومتاسین را فراموش کردید

برای جبران دوز فراموش شده، دوز دو برابر مصرف نکنید.

4. عوارض جانبی احتمالی

مصرف هر دارو به موازات اثرات مطلوب ممکن است باعث بروز عوارض جانبی و ناخواسته نیز بشود. اگرچه همه این عوارض در یک فرد دیده نمی شود. در صورت بروز مکرر و آزاردهنده هر عارضه ای با پزشک خود مشورت کنید.

احتمال وقوع بیش از ۱۰٪

سیستم عصبی مرکزی: سردرد

گوارشی: استفراغ

خونی و انکولوژیک: خونریزی پس از عمل جراحی

احتمال وقوع ۱٪ تا ۱۰٪

قلبی-عروقی: سنکوپ (غش)

سیستم عصبی مرکزی: سرگیجه، افسردگی، خواب آلودگی، خستگی، کسالت (احساس ناخوشی)، سرگیجه دورانی (ورتیگو)

پوستی: خارش، تعریق بیش از حد (هایپرهیدروز)، بثورات پوستی

غدد درون ریز و متابولیک: گرگرفتگی

گوارشی: درد ناحیه اپی گاستر (سر دل)، سوزش سر دل، تهوع، سوء هاضمه، یبوست، اسهال، درد شکم، کاهش اشتها، تحریک ناحیه رکتوم، تنسموس (احساس نیاز کاذب و دردناک به دفع مدفوع)

5. نحوه نگهداری ایندومتاسین

این دارو را دور از دسترس کودکان نگهداری کنید. در دمای کمتر از 30 درجه سانتیگراد نگهداری شود. از نور و رطوبت محافظت شود.