

شرکت کارخانجات داروپخش، بزرگترین و باسابقه‌ترین 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

کپسول 25 میلی گرم

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

1. کپسول ایندومتاسین چیست و چه کاربردی دارد؟

1.1. موارد مصرف درمانی

- آرتریت روماتوئید متوسط تا شدید.
- اسپوندیلیت آنکیلوزان متوسط تا شدید.
- استئوآرتریت متوسط تا شدید.
- شانه دردناک حاد (بورسیت و/یا تاندونیت).
- آرتریت نقرسی حاد.

2. آنچه قبل از مصرف کپسول ایندومتاسین باید بدانید

2.1. موارد منع مصرف

در صورت داشتن هر یک از شرایط پزشکی زیر، از ایندومتاسین استفاده نکنید:

- حساسیت به ایندومتاسین یا مواد جانبی.
- جراحی بای پس قلب
- نارسایی شدید و کنترل نشده قلب
- خونریزی مغزی یا سایر اختلالات خونریزی دهنده
- بارداری فعلی (بعد از ۲۸ هفته بارداری)
- شیردهی در حال حاضر (یا قصد شیردهی)
- آلرژی به ASA یا سایر داروهای ضدالتهاب غیراستروئیدی (NSAIDs)
- زخم معده (فعال)
- خونریزی معده یا روده (فعال)
- بیماری التهابی روده (بیماری کرون یا کولیت اولسراتیو)
- بیماری کبدی (فعال یا شدید)
- بیماری کلیوی (شدید یا رو به وخامت)
- پتاسیم بالا در خون
- بیمارانی که پس از پیوند بای پس عروق کرونر (CABG) دارویی از دسته دارویی ایندومتاسین مصرف کردند، بیشتر از افرادی که آن دارو را مصرف نکردند، دچار حملات قلبی، سکته مغزی، لخته شدن خون در پا یا ریه و عفونت یا سایر عوارض شدند.
- ایندومتاسین نباید در کودکان استفاده شود زیرا ایمنی و اثربخشی آن هنوز مشخص نشده است.

2.2. اقدامات احتیاطی

قبل از مصرف این دارو، در صورت داشتن هر یک از موارد زیر، به پزشک خود اطلاع دهید:

- حمله قلبی یا آنژین صدری و یا نارسایی احتقانی قلب
- سکته مغزی
- از دست دادن بینایی

- بارداری فعلی (کمتر از ۲۸ هفته)
- فشار خون بالا
- کلسترول بالا
- دیابت شیرین یا رژیم غذایی کم قند
- استفاده از سیگار
- بیماری کلیوی یا مشکلات ادراری
- زخم یا خونریزی قبلی از معده یا روده
- خونریزی قبلی در مغز
- مشکلات خونریزی
- سابقه خانوادگی آلرژی به داروهای ضدالتهاب غیراستروئیدی (مانند ASA، سلکوکسیب، دیکلوفناک، ایبوپروفن، ایندومتاسین، کتورولاک، مفنایک اسید، ملوکسیکام، ناپروکسن، پیروکسیکام)
- سابقه خانوادگی آسم، آبریزش بینی، پولیپ، سینوزیت مزمن یا کهیر
- سابقه خانوادگی آلرژی به داروهای سولفونامید
- واکنش آلرژیک قبلی می‌تواند خطر واکنش آلرژیک به ایندومتاسین را افزایش دهد.

هنگام مصرف این دارو:

- در مراجعه به پزشک، حتما پزشک را از مصرف این دارو مطلع سازید، به خصوص اگر قصد جراحی قلب دارید.
- هنگام مصرف این دارو از مصرف نوشیدنی‌های الکلی خودداری کنید زیرا احتمال ابتلا به مشکلات معده در شما افزایش می‌یابد.
- اگر ناراحتی معده (سوء هاضمه، حالت تهوع، استفراغ، درد معده یا اسهال) رخ داد و ادامه یافت، با پزشک خود تماس بگیرید.
- ایندومتاسین ممکن است باعث حساسیت بیشتر شما به نور خورشید شود. هرگونه قرار گرفتن در معرض نور خورشید ممکن است باعث آفتاب‌سوختگی، تاول‌های پوستی، بثورات پوستی، قرمزی، خارش یا تغییر رنگ یا تغییرات بینایی شود.

۲.۳ بارداری و شیردهی

مصرف ایندومتاسین در دوران بارداری و شیردهی توصیه نمی‌شود.

2.4 رانندگی و استفاده از ماشین آلات

این دارو ممکن است سبب گیجی و یا خواب آلودگی گردد. لذا در هنگام استفاده از دارو از رانندگی یا فعالیت‌های خطرناک خودداری کنید.

2.5 تداخلات دارویی

در صورت مصرف ایندومتاسین با داروهای زیر، به پزشک یا داروساز خود اطلاع دهید:

- ASA یا سایر داروهای ضدالتهاب غیراستروئیدی (این دو دارو صرفا با تجویز پزشک مجوز تجویز همزمان دارند).
- آنتی اسیدها
- داروهای ضد افسردگی

- مهارکننده‌های انتخابی بازجذب سروتونین (SSRIs) مانند سیتالوپرام، فلوکستین، پاروکستین، سرتالین
- داروهای فشار خون
- مهارکننده‌های ACE (آنزیم تبدیل کننده آنژیوتانسین) مانند انالاپریل، لیزینوپریل
- ARB ها (مسدودکننده‌های گیرنده آنژیوتانسین II) مانند لوزارتان، والزارتان
- رقیق کننده‌های خون مانند وارفارین، ASA، کلپیدوگرل
- کورتیکواستروئیدها مانند پردنیزون
- سیکلوسپورین
- دیگوکسین
- دیورتیک‌ها مانند فوروزماید، هیدروکلروتیازید
- لیتیوم
- متوترکسات
- داروهای ضدبارداری خوراکی
- داروهای خوراکی پایین آورنده قند خون (داروهای دیابت)
- تاکرولیموس

3. نحوه مصرف ایندومتاسین

ایندومتاسین را فقط طبق دستور پزشک مصرف کنید. در صورت امکان، باید کمترین دوز این دارو را برای کوتاه‌ترین مدت مصرف کنید.

1.3. دوز مصرف

در اختلالات مزمن، درمان باید با دوز ۲۵ میلی گرم دو یا سه بار در روز شروع شود. در برخی از انواع آرتروز، ممکن است تا ۲ هفته طول بکشد تا احساس بهتری داشته باشید و تا ۱ ماه طول بکشد تا اثرات کامل این دارو را احساس کنید.

شرایط پزشکی	گروه سنی	دوز اولیه	حداکثر دوز (در روز)	حداکثر مدت درمان (روز)
آرتریت روماتوئید اسپوندیلیت آنکیلوزان (روماتوئید)	بزرگسالان	۲۵ میلی گرم ۲ یا ۳ بار در روز	۲۰۰ میلی گرم	۲ تا ۳ هفته
استئوآرتریت شدید و بیماری تخریبی مفصل ران	بزرگسالان	۲۵ میلی گرم ۲ یا ۳ بار در روز	۲۰۰ میلی گرم	۲ تا ۳ هفته
نقرس	بزرگسالان	۵۰ میلی گرم سه بار در روز	قابل اجرا نیست	۵ روز

ایندومتاسین برای استفاده در کودکان توصیه نمی‌شود زیرا ایمنی و اثربخشی آن هنوز مشخص نشده است.

2.3. روش مصرف

قرص‌ها باید با یک لیوان آب بلعیده شوند.
برای کاهش ناراحتی معده، این دارو را بلافاصله بعد از غذا یا همراه با غذا یا شیر یا با آنتی‌اسیدها برای کاهش سوزش معده مصرف کنید.

3.3. مصرف بیش از حد

در صورت مصرف بیش از حد به پزشک مراجعه کنید.

4.3. اگر مصرف ایندومتاسین را فراموش کردید

اگر یک دوز ایندومتاسین را فراموش کردید و ظرف حدوداً یک ساعت به یاد آوردید، فوراً آن را مصرف کنید. سپس به برنامه دوز معمول خود برگردید. در غیر این صورت، برای جبران دوز فراموش شده، دوز دو برابر مصرف نکنید.

4. عوارض جانبی احتمالی

- به نظر می‌رسد بیماران مسن، ضعیف یا ناتوان اغلب عوارض جانبی مکرر یا شدیدتری را تجربه می‌کنند.
در صورت مشاهده هر یک از موارد زیر، فوراً به پزشک مراجعه کنید:
- مدفوع خونی یا سیاه قیری.
 - تنگی نفس، خس خس سینه، هرگونه مشکل در تنفس یا گرفتگی قفسه سینه؛
 - بثورات پوستی، تورم، کهیر یا خارش؛
 - سوء هاضمه، حالت تهوع، استفراغ، درد معده یا اسهال؛
 - تغییر رنگ زرد پوست یا چشم‌ها، با یا بدون خستگی؛
 - هرگونه تغییر در مقدار یا رنگ ادرار (مانند تیره، قرمز یا قهوه‌ای)؛
 - تورم پاها یا ساق پا؛
 - تاری دید یا هرگونه اختلال بینایی؛
 - گیجی ذهنی، افسردگی، سرگیجه، سبکی سر، مشکلات شنوایی.
 - پزشک شما ممکن است دوز پایین ASA را به عنوان رقیق کننده خون تجویز کند تا خطر حمله قلبی یا سکته مغزی را در هنگام مصرف ایندومتاسین کاهش دهد.

5. نحوه نگهداری ایندومتاسین

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

Daroupakhsh Pharmaceutical Factories Company, the largest and longest-standing pharmaceutical company in the country, was established in 1956 in collaboration with the English company Allen & Hanburys, and its factory was opened in 1963. This company operated under the license of reputable international companies, producing more than 300 types of drugs, and came under the supervision of the Ministry of Health in 1979. In 1992, its shares were purchased by the Social Security Organization, and since 1998, it has continued its independent activities under the name of Daroupakhsh Pharmaceutical Factories Company (Private Joint Stock Company).

Indomethacin

25 mg Capsule

In this leaflet:

1. What Indomethacin is and what it is used for
2. What you need to know before you take Indomethacin
3. How to use Indomethacin
4. Possible side effects
5. How to store Indomethacin

1. What Indomethacin is and what it is used for

1.1. Therapeutic indications

Moderate to severe rheumatoid arthritis including acute flares of chronic disease.

Moderate to severe ankylosing spondylitis.

Moderate to severe osteoarthritis.

Acute painful shoulder (bursitis and/or tendinitis).

Acute gouty arthritis.

2. What you need to know before you take Indomethacin

2.1. Contraindications

Do NOT use if you have any of the following medical conditions:

- Hypersensitivity to indomethacin or the excipients.
- Heart bypass surgery
- Severe, uncontrolled heart failure
- Bleeding in the brain or other bleeding disorders
- Current pregnancy (after 28 weeks of pregnancy)
- Currently breastfeeding (or planning to breastfeed)
- Allergy to ASA or other NSAIDs (Nonsteroidal Anti-Inflammatory Drugs)
- Ulcer (active)
- Bleeding from the stomach or gut (active)
- Inflammatory bowel disease (Crohn's Disease or Ulcerative Colitis)
- Liver disease (active or severe)
- Kidney disease (severe or worsening)
- High potassium in the blood
- Patients who took a drug in the same class as INDOMETHACIN after coronary artery bypass grafting (CABG)) were more likely to have heart attacks, strokes, blood clots in the leg or lung, and infections or other complications than those who did NOT take that drug.
- INDOMETHACIN should NOT be used in children since the safety and effectiveness have NOT been established.

2.2. Precautions

Before taking this medication, tell your health care provider, if you have any of the following:

- Heart Attack or Angina
- Stroke or Mini-stroke
- Loss of Vision
- Current Pregnancy (less than 28 weeks)
- Congestive Heart Failure
- High blood pressure
- High cholesterol
- Diabetes mellitus or on a low sugar diet
- Atherosclerosis

- Poor circulation to your extremities
- Smoker or ex-smoker
- Kidney disease or urine problems
- Previous ulcer or bleeding from the stomach or gut
- Previous bleeding in the brain
- Bleeding problems
- Family history of allergy to NSAIDs (such as ASA, celecoxib, diclofenac, ibuprofen, indomethacin, ketorolac, mefenamic acid, meloxicam, naproxen, piroxicam)
- Family history of asthma, nasal polyps, chronic sinusitis or hives
- Family history of allergy to sulfonamide drugs
- A previous allergic reaction could increase the risk of an allergic reaction to INDOMETHACIN.
- if you ever had an ulcer with or without bleeding, of the stomach, duodenum, or any part of the digestive tract, liver or kidney diseases or any other medical problems.

While taking this medication:

- Tell your health care professional, that you are taking this medication, especially if you are planning to have heart surgery;
- Do NOT drink alcoholic beverages while taking this medication because you would be more likely to develop stomach problems;
- If stomach upset (indigestion, nausea, vomiting, stomach pain or diarrhea) occurs and continues, contact your physician.
- INDOMETHACIN may cause you to become more sensitive to sunlight. Any exposure to sunlight or sunlamps may cause sunburn, skin blisters, skin rash, redness, itching or discolouration, or vision changes.

2.3. pregnancy and lactation

INDOMETHACIN is not recommended for use during pregnancy and that one should not breast-feed while on INDOMETHACIN.

2.4. Driving and using machines

INDOMETHACIN may cause you to become drowsy or tired. Be careful about driving or participating in activities that require you to be alert.

2.5. Drug Interactions

Tell your doctor or pharmacist if you are taking the drug with the following medicines:

Talk to your health care provider if you are taking any other medication (prescription or nonprescription) such as:

- ASA or other NSAIDs (Do not take ASA compounds or other drugs used to relieve symptoms of arthritis while taking INDOMETHACIN unless directed to do so by your physician.)
- Antiacids
- Antidepressants
- Selective Serotonin Reuptake Inhibitors (SSRIs) e.g. citalopram, fluoxetine, paroxetine, sertraline

- Blood pressure medications
- ACE (angiotensin converting enzyme) inhibitors e.g. enalapril, lisinopril
- ARBs (angiotensin II receptor blockers) e.g. losartan, valsartan
- Blood thinners e.g. warfarin, ASA, clopidogrel
- Corticosteroids (including glucocorticoids) e.g. prednisone
- Cyclosporin
- Digoxin
- Diuretics e.g. furosemide, hydrochlorothiazide
- Lithium
- Methotrexate
- Oral contraceptives
- Oral hypoglycemics (diabetes medications)
- Tacrolimus

3. How to use Indomethacin

Take INDOMETHACIN only as directed by your health care provider. If possible, you should take the lowest dose of this medication for the shortest time period.

3.1. Method of administration

The tablets should be swallowed with a glass of water.

To lessen stomach upset, take this medicine immediately after a meal or with food or milk or with antacids to reduce gastric irritation.

3.2. Dose

In chronic disorders, treatment should be started with a dosage of 25 mg two or three times a day. In some types of arthritis, up to 2 weeks may pass before you begin to feel better and up to 1 month may pass before you feel the full effects of this medicine.

Medical condition	Age group	Starting Dose	Maximum Dose (per day)	Maximum Duration Of Treatment (days)
Rheumatoid Arthritis and Ankylosing (Rheumatoid) Spondylitis	Adult	25 mg; 2 or 3 times daily	200 mg	2 to 3 weeks
Sever Osteoarthritis And Degenerative Joint Disease of the hip	Adult	25 mg; 2 or 3 Times daily	200 mg	2 to 3 weeks
Gout	Adult	50 mg; three times daily	Not applicable	5 days

INDOMETHACIN is NOT recommended for use in children since safety and effectiveness have NOT been established.

3.3. Overdose

If you take more than the prescribed dose, contact your health care provider immediately.

3.4. If you forget to take Indomethacin

If you miss a dose of INDOMETHACIN and remember within an hour or so, take it right away. Then go back to your regular dosing schedule.

But if you do not remember until later, do NOT take a double dose to make up for the missed dose.

4. Possible side effects

Elderly, frail or debilitated patients often seem to experience more frequent or more severe side effects. Check with physician immediately if any of the following are noted:

- Bloody or black tarry stools.
- Shortness of breath, wheezing, any trouble in breathing or tightness in the chest;
- Skin rash, swelling, hives or itching;
- Indigestion, nausea, vomiting, stomach pain or diarrhea;
- Yellow discolouration of the skin or eyes, with or without fatigue;
- Any changes in the amount or colour of your urine (such as dark, red or brown);
- swelling of the feet or lower legs;
- Blurred vision or any visual disturbance;
- Mental confusion, depression, dizziness, lightheadedness, hearing problems.

Your health care provider may prescribe low dose ASA as a blood thinner to reduce your risk of having a heart attack or stroke while you are taking INDOMETHACIN.

5. How to store Indomethacin

KEEP THIS MEDICINE OUT OF REACH OF CHILDREN.

Store below 30°C .Protect from light and moisture.