نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) - ١٩٨٦

يُسوّق الدواء بدون وصفة طبيب

أومِيبرادِكس Z- حبسولات ٢٠ ملغ

كل حبسولة تحتوي على: أومبرازول ٢٠ ملغ
Omeprazole 20 mg

قائمة المواد غير الفعّالة تظهر في البند ٦.

اقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو الصيدلي.
الدواء مُخصص للبالغين فوق جيل ١٨. عليك تناوله بالطريقة الصحيحة. استشر الصيدلي إذا كنت بحاجة لمعلومات إضافية. مدة العلاج بالدواء هي حتى ١٤ يوم. عليك التوجه إلى الطبيب إذا كانت علامات المرض (الأعراض) تتفاقم أو أنها لا تتحسن بعد ١٤ يوم.

١. لأي غرض مُخصص الدواء؟

حبسولات أومبرادكس Z مُخصصة لتخفيف الأعراض الناتجة عن تيّار ارتدادي من الحمض من المعدة إلى المريء (مثل: حرقة) والتي تظهر بوتيرة يومين في الأسبوع على الأقل، لدى البالغين فوق جيل ١٨.
الفصيلة العلاجية: مثبطات مضخّة البروتونات (PPI).

٢. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء:

- إذا كنت حساس (ارجي) للمادة الفعالة (أومبرازول)، لأي واحد من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء أو مثبطات مضخّة البروتونات (PPI) (مثل: بانتوبرزول، لانسوبرزول، ريبيرزول أو إسوميرزول).
- إذا كنت تتناول نيلفنافير (علاج فيروس HIV).

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء:

- **قبل العلاج بأومبرادكس Z، أخبر الطبيب إذا:**
  - كنت حامل، قد تكون حامل، تخططين للدخول بالحمل أو مرضعة (أنظري بند "الحمل والإرضاع").
  - عانيت في الماضي من قرحة معدة أو مررت بعملية جراحية في الجهاز الهضمي.
  - كنت تتناول بشكل متواصل أدوية لعلاج أعراض الحرقة أو اضطرابات الهضم لمدة ٤ أسابيع أو أكثر.
  - إذا كنت تعاني من صعوبات بالهضم أو حرقة لمدة ٤ أسابيع أو أكثر (قد يشير إلى وضع أكثر وخامة).
  - إذا كنت تعاني أو عانيت في الماضي من خلل في وظيفة الكبد أو من مرض كبد أو يرقان.
  - كنت فوق جيل ٥٥ مع أعراض جديدة أو أعراض التي تغيرت مؤخرًا.
  - كنت تعاني من عُثيان، من حرقة المصحوبة بضبابية، تعرق أو دوار؛ من آلام في الصدر أو في الكتفين المصحوبة بضيق تنفس، تعرق، ألم الذي يمتد للذراعين، للعنق أو للكتفين، ضبابية أو دوار؛ آلام صدر متكررة، من صفير (صعوبات بالتنفس) متكرر، وخاصة إذا كانت مصحوبة بحرقة.
  - قيل لك أن لديك مستويات منخفضة من المغنيسيوم في الدم. استشر الطبيب بخصوص مراقبة مستويات المغنيسيوم في الدم أثناء العلاج بهذا الدواء.
  - إذا كنت حساسًا لأي غذاء أو أي دواء.
- مدة العلاج بالدواء هي حتى ١٤ يوم. لا يجوز تناول المستحضر أكثر من ١٤ يوم أو أكثر من علاج واحد (١٤ يوم) كل ٤ شهور. لا يجوز تناول الدواء كعلاج وقائي. إذا كنت لا تشعر بتحسن أو إذا استمرت الحرقة أو تفاقمت أو أن الأعراض التي تعاني منها تتفاقم، يجب إيقاف العلاج واستشارة الطبيب.
- استعمال مستحضر من فصيلة مُثبّطات مضخّة البروتونات PPI مثل أومبرازدكس خاصة لأكثر من سنة قد يزيد قليلا الأخطار (احتمال الخطر) لكسور في الفخذ، رسغ اليد وفي العمود الفقري. عليك إخبار الطبيب إذا كنت تعاني من تخلخل العظم أو إذا كنت تتناول كورتيكوستيرويدات (التي قد تزيد إختطار تخلخل العظم).
- أومبيرادكس يقلل من درجة الحموضة في المعدة. حموضة المعدة مطلوبة لإمتصاص فيتامين B_{12}. إذا كنت تتناول الدواء لفترة متواصلة استشر الطبيب بخصوص امكانية نقص في فيتامين B_{12}.

الدواء قد يخفي علامات لأمراض أخرى، **لذلك إذا كنت تعاني من الأعراض التالية قبل العلاج أو خلاله** توجه فورًا إلى الطبيب وأخبره عن ذلك:

- انخفاض بالوزن لسبب غير واضح، صعوبة في البلع (على سبيل المثال صعوبة أو ألم)
- آلام بطن أو صعوبات هضم
- تقيؤ طعام أو تقيؤ دموي
- إفراز اخراجات سوداء (اخراجات دموية)
- إسهال وخيم أو متواصل (وُجد بأن أومبرازول ذو صلة بارتفاع طفيف بإسهال تلوثي)

إذا كنت تأخذ، أو إذا أخذت في الآونة الأخيرة، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات تغذية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك،
على وجه الخصوص إذا كنت تأخذ:

- نيلفناڤير (دواء لعلاج فيروس HIV) أنظر بند "لا يجوز استعمال الدواء".
- كلوبيدوجريل (لمنع الخثرات الدموية (جُلطات))، تم التبليغ بأن أدوية من هذه المجموعة (PPI)، مثل أومبرازول، قد تقلل من عمل كلوبيدوجريل، لذلك يجب الامتناع عن تناول الدواء مع كلوبيدوجريل.
- أتازانافير، ساكوِنافير، ريتونافير (أدوية لعلاج فيروس HIV).
- كيتوكونازول، إتراكونازول، فوسكونازول وڤاريكونازول (أدوية لعلاج تلوثات بالفطريات).
- ديجوكسين (لأمراض قلب).
- أدوية التي تؤثر على الجهاز العصبي المركزي (مثل فينوتونين (للصرع)، ديازيبام (قلق، إرخاء عضلات أو صرع)). إذا كنت تتناول فينوتونين، هنالك حاجة لإجراء متابعة طبية مع بداية العلاج بأومبرادكس Z وبنهايته.
- مضادات تخثر الدم مثل وارفارين. مثبطات فيتامين K أخرى. ستكون هنالك حاجة لمتابعة طبية مع بداية العلاج بأومبرادكس Z وبنهايته.
- سيلوستازول (لآلام الرجليين).
- تاكروليموس، ميكوفنولات موفتيل (مثبط لجهاز المناعة).
- مستحضرات التي تحتوي على حديد.
- ديسولفيرام (للقثام).
- دواء نباتي الذي يحتوي على هيبريكوم بيرفوراتم (St. John's Wort)، المستعمل لعلاج الاكتئاب).
- إرلوتونيب (لعلاج السرطان).
- ميثوتريكسات – من الممكن أن يقوم طبيبك بإيقاف العلاج بأومبرادكس Z بشكل مؤقت.
- مضاد حيوي مثل كلاريثروميايسين، أميبسيلين.
- ريفامبيسين (لعلاج السل).

استعمال الدواء والطعام
يجب تناول الدواء قبل الوجبة، من المفضل في الصباح.

الحمل والإرضاع:
لا يجوز تناول الدواء دون استشارة الطبيب إذا كنت حاملا، قد تكونين حامل، تخططين للحمل أو مرضعة.

السياقة واستعمال الآلات:
استعمال الدواء قد يؤدي لأعراض جانبية مثل دوار واضطرابات في الرؤية (أنظر بند "الأعراض الجانبية"). إذا حدثت هذه الأعراض يجب الامتناع عن سياقة المركبة وعن تشغيل آلات خطرة.

معلومات مهمة عن جزء من مركبات الدواء:
هذا الدواء يحتوي على لاكتوز. إذا قيل لك في الماضي من قبل طبيب بأن لديك عدم تحمل لسكريات معينة، يجب استشارة الطبيب قبل بداية العلاج بهذا الدواء.

٣. كيف تستعمل الدواء؟

عليك التأكد من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا. هذا الدواء غير مُخصص للأطفال والمراهقين تحت جيل ١٨. **الجرعة الاعتيادية عادة هي** للبالغين فوق جيل ١٨: حبسولة واحدة مرّة في اليوم قبل الوجبة لمدة ١٤ يومًا.
لا يجوز تجاوز الجرعة الموصي بها
يجب بلع الحبسولة بكاملها مع كأس ممتلئة من الماء. لا يجوز سحق، شطر أو مضغ الحبسولة. للحفاظ على طلاء الحبسولة (الطلاء يمنع عُصارات الهضم من تفكيك الحبسولة لكي تتحرر الدواء الفعالة فقط في الأمعاء في المكان الذي تمّتص به المادة الفعالة (للجسم).

مدة العلاج:
حتى ١٤ يوم. قد تمُر ٣-٢ أيام حتى التأثير الكامل للدواء. إذا لم يطرأ تحسن على وضعك خلال ١٤ يوم يجب التوجه إلى الطبيب. يمكن تكرار العلاج ذي ال ١٤ يوم كل ٤ شهور. لا يجوز تناول المستحضر أكثر من ١٤ يوم أو أكثر من علاج واحد (١٤ يوم) كل ٤ شهور إلا وفقًا لتعليمات طبيب. إذا تكررت الأعراض بفترات قريبة أو تفاقمت، يجب التوجه إلى الطبيب.

الفحوصات والمتابعة:
عليك إعلام الطبيب في حال كنت على وشك المرور بفحوصات مختبر، من الممكن أن يأمرك الطبيب بإيقاف العلاج بالدواء أسبوعين قبل الفحوصات.
يجب استشارة الطبيب بخصوص مراقبة مستوى المغنيزيوم في الدم خلال العلاج بهذا الدواء.
إذا كنت تتناول فينوتوئين أو مضادات تخثر الدم، سيقوم طبيبك بتحويلك لفحوصات في بداية وفي نهاية العلاج.

إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أعلى أو إذا بلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ، توجه فورًا إلى طبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى مصطحبًا عبوة الدواء معك. لا يجوز التسبب بالتقيؤ دون أمر صريح من الطبيب.

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المطلوب يجب تناول جرعة فور تذكرك لكن إذا كان موعد تناول الجرعة التالية قريب يجب تخطي الجرعة المنسية والتقيّد بمواعيد التناول الاعتيادية. لا يجوز في أي حال من الأحوال تناول جرعتين معًا.

لا يجوز تناول أدوية في الظلام! تحقق من الملصق والجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا كنت بحاجة لها.
إذا كانت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

٤. الأعراض الجانبية

ككل أي دواء، قد يسبب استعمال أومبرادكس Z أعراض جانبية لدى جزء من المستخدمين. لا تفزع من قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من الممكن أن لا تصاب بأي واحدة منها.

يجب إيقاف استعمال الدواء والتوجه فورًا إلى الطبيب إذا:

- تطور رد فعل ارجي أو تأقي (يتمثل بضيق تنفس، صفير مفاجئ وانتفاخ في الجسم، في منطقة الوجه، الشفتين، اللسان أو الحلق، طفح، إغماء أو مشاكل في البلع). رد الفعل هذا قد يكون أحيانًا وخيم جدًا.
- كنت تعاني من إحمرار في الجلد مع حويصلات أو تقشر في الجلد، حويصلات وخيمة أو نزيف في الشفتين، في العينين، في الفم، في الأنف وفي الأعضاء التناسلية. من الممكن أن يكون مصحوبًا بسخونة وبآلام مفاصل.
- كنت تعاني من اليرقان (إصفرار الجلد، العينين وأظافر صفراء، بول داكن)، تعب، (قد تكون علامات لمشاكل كبد).
- علامات لمستويات منخفضة من صوديوم ومَغنيزيُوم مثل: تشنجات، دوار، وتيرة قلب غير طبيعية أو اضطرابات في وتيرة القلب، عدم هدوء، عصبية، انقباضات مفاجئة أو رجفة، ضعف عضلات، تشنجات في اليدين وفي الرجلين، تشنجات عضلات أو آلام عضلات، تشنج في الحلق.
- إسهال شديد الذي لا يتوقف أو المصحوب بآلام بطن شديدة وسخونة.

أعراض جانبية إضافية:
أعراض جانبية شائعة (تظهر لدى ١-١٠ مستخدمين من بين ١٠٠):
ألم رأس، ألم بطن، إمساك، إسهال، غازات، غثيان، تقيؤ.
أعراض جانبية غير شائعة (تظهر لدى ١-١٠ مستخدمين من بين ١٠٠٠):
إنتفاخ بالرجلين والكاحلين، دوخة، دُوار (vertigo)، الشعور بالأغماء، شعور بالخدر، نعاس، مشاكل بالنوم، طفح، حكة، شرى (hives)، التهاب بالجلد (dermatitis). شعور سيء بشكل عام وقلة طاقة، تغيرات في فحوصات الدم (تغير في وظائف الكبد).
أعراض جانبية نادرة (تظهر لدى ١-١٠ مستخدمين من بين ١٠٠٠٠):

- مشاكل بالجهاز الدموي (مثل: إنخفاض بعدّة كريات الدم البيضاء أو بصفيحات الدم) التي قد تسبب ضعف، تعب، كدمات نزيف أو تلوثات متكررة المصحوبة بسخونة وقشعريرة صعبة، ألم حلق، تقرحات في الفم.
- رد فعل تحسسي (ارجي) في بعض الاحيان وخيم جدًا، بما في ذلك انتفاخ الشفتين، اللسان والحلق، سخونة وصفير.
- مستوى صوديوم منخفض في الدم- قد يؤدي للضعف، تقيؤ، تشنج.
- تشوش الرؤية، تغيرات في المذاق.
- عصبية، عدم هدوء، ارتباك أو اكتئاب.
- شعور مفاجئ من ضيق في التنفس أو صفير (تشنج قصبي).
- جفاف في الفم.
- آلام في الفم، ألتهاب داخل الفم.
- طفريات في الفم أو في المريء.
- تلوثات فطرية القادرة على التأثير على الأمعاء.
- مشاكل في الكبد، بما في ذلك اليرقان التي من علاماتها جلد اصفر، بول داكن وتعب.
- تحسس مفرط للضوء، قد يظهر كطفح.
- تساقط أو ترقق الشعر بشكل شاذ.
- انتفاخ المفاصل مصحوبة بآلام، آلام عضلات وضعف عضلات.
- مشاكل وخيمة في الكلى.
- تعرق مفرط.

أعراض جانبية نادرة جدًا (تظهر لدى أقل من ١ من بين ١٠٠٠٠ مستخدم):

- تغيرات في تعداد الدم بما في ذلك نقص في كريات الدم البيضاء (أجرانولوتستوزيس)
- عدانيّة.
- هلوسات (رؤية او احساس بأشياء غير موجودة)
- مشاكل وخيمة في الكبد التي تسبب فشل كبد والتهاب في الدماغ.
- ظهور مفاجئ لطفح وخيم أو كيسات أو تقشر للجلد. قد تكون مصحوبة بسخونة وآلام مفاصل (حمامى عديدة الاشكال، متلازمة ستيفنز جونسون، تقشر الانسجة المتموتة البشروية التسممي).
- نمو ثديين لدى الرجال.

أعراض جانبية ذات وتيرة غير معروفة

- التهاب أمعاء المسبب لإسهال حاد مستمر أو مصحوب بآلام بطن شديدة وسخونة.
- إذا تم استخدام أومبيرازول لفترة أطول من ٣ شهور، قد يكون هناك انخفاض في مستويات المغنيسيوم في الدم. تتجلى انخفاض مستويات المغنيسيوم في التعب، تقلصات العضلات اللاارادية، الارتباك، التشنجات، الدوخة، أو زيادة في ضربات القلب. إذا واجهت واحد من هذه الأعراض، أخبر الطبيب في أقرب وقت ممكن. قد يسبب انخفاض مستويات المغنيسيوم في الدم الى انخفاض في مستويات البوتاسيوم أو الكالسيوم في الدم. قد ينظر الطبيب في إجراء اختبارات الدم بشكل منتظم من أجل رصد مستويات المغنيسيوم في الدم.

نادرا قد يؤثر أومبيرادكس Z على مستويات كريات الدم البيضاء، مما يؤدي لإلحاق أضرار في الجهاز المناعي. إذا كنت تعاني من أحد الأمراض المعدية التي تظهر بشكل الحمى وتدهور شديد في الصحة العامة الخاصة بك أو حمى مع أعراض عدوى محلية مثل الرقبة والحلق، أو ألم في الفم أو صعوبة في التبول، **عليك استشارة الطبيب في أقرب وقت ممكن** من أجل استبعاد أي تلف محتمل في نظام المناعة، (أجرنولوتستوزيس) عن طريق إجراء اختبارات الدم.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يُذكر في هذه النشرة، عليك استشارة الطبيب.

يمكن التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية في أعقاب علاج دوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجه إلى النموذج الالكتروني للتبليغ عن أعراض جانبية، أو من خلال دخول الرابط: https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il

٥. كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع ونظرهم، وبذلك تمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب!
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يرجع إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- لا يجوز التخزين بدرجة حرارة فوق ٢٥ درجة مئوية. خزن بالعبوة الأصلية.

٦. معلومات إضافية

إضافة إلى المادة الفعّالة، يحتوي الدواء أيضًا على:
Lactose monohydrate, Hypromellose acetate succinate, Magnesium carbonate heavy, Sodium starch glycolate, Talc, Sodium stearyl fumarate, Trietyl citrate, Propylene glycol, Titanium dioxide, Sodium hydroxide, Sodium laurilsulfate, Red–iron oxide (E-172), Hypromellose 2910, Yellow iron oxide (E-172), Carnauba wax.

كل حبسولة تحتوي على ما يقارب ١٩٣ ملغ لاكتوز.

كيف يبدو الدواء وما محتوى العبوة:
أومبرادكس Z هي حبسولة بنية ضاربة إلى الوردي. أحجام عبوة مصادق عليها: ٧،١٤،٢٨ حبسولات. قد لا تكون جميع أحجام العبوة مسوقة.

فُحصت هذه النشرة وتمّ المصادقة عليها من قبل وزارة الصحة في تموز ٢٠١٥

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: ١٣١.٢٥.٣٠٨٤١.٠٠

للتبسيط وتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. بالرغم من ذلك، المعلومات في النشرة والدواء مُخصصان لكلا الجنسين.

المنتج وصاحب التسجيل: دكسل م.ض.
شارع دكسل ١، أور- عكيفا ٣٠٦٠٠٠٠، إسرائيل