يُسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط.

أومبرادِكس – حبسولات، ١٠، ٢٠، ٤٠ ملغ

كل حبسولة تحتوي على:
أومبرادكس حبسولات ١٠ ملغ
أومبرازول ١٠ ملغ
Omeprazole 10 mg

أومبرادكس حبسولات ٢٠ ملغ
أومبرازول ٢٠ ملغ
Omeprazole 20 mg

أومبرادكس حبسولات ٤٠ ملغ
أومبرازول ٤٠ ملغ
Omeprazole 40 mg

قائمة المواد غير الفعّالة تظهر في البند ٦.

إقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل أن تستعمل الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخّصة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو الصيدلي.

هذا الدواء وصف للعلاج من أجلك. لا تعطه إلى آخرين. فهو قد يسبب الضرر لهم. حتى إذا بدا لك أن وضعهم الصحي مماثل.

الدواء غير مخصص للأطفال دون عمر ٦.

١. لأي غرض مُخصص الدواء؟

يُعيق الدواء إفراز حمض في الجهاز الهضمي.

- تعالج قرحة المعدة الخوخيمة، قرحة الإثنا عشري الوخيمة، التهاب المريء الارتدادي (reflux oesophagitis) ومتلازمة زوليغر-إيليسون (Zollinger-Ellison Syndrome).
- علاج مُداومة (صيانة) لمنع النكس المتكرر (تكرار المرض) لدى مرضى ذوي قرحة هضمية ذات استجابة ضعيفة أو لدى مرضى مع التهاب المريء الارتدادي الوخيم.
- علاج التهاب المريء الارتدادي الوخيم لدى أطفال فوق جيل ٦ سنوات.
- علاج وقاية من القرحة المعدية وقرحة الإثنى عشري الناتجة عن استعمال مستحضرات مضادّة الالتهاب اللاستيرويدية (NSAIDs) لدى مرضى في اختطار (احتمال الخطر) مرتفع.
- علاج مشترك مع مضادات حيوية لمعالجة القرحة الهضميّة المتعلقة بجرثومة هيليكوباكتير بيلوري (*Helicobacter pylori*).

الفصيلة العلاجية: مُثبّطات مِضخّة البروتون (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 لمُثبّطات مِضخّة البروتونات (PPI) أخرى (مثل بانتوبرازول، لانسوبرازول، رابيبرازول أو سوميرازول).
- كنت تتناول نيلفناڤير (دواء لعلاج ڤيروس HIV).

تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء

- **قبل علاج بأومبرادكس، أخبر الطبيب إذا:**
  - كنت حامل، قد تكونين حامل، تخططين للدخول بالحمل أو مرضعة (أنظري بند "الحمل والإرضاع").
  - عانيت في الماضي من قرحة معدية أو مررت بعملية جراحية في الجهاز الهضمي.
  - كنت تعاني أو عانيت في الماضي من مشاكل في الكبد.
  - من حرقة لمدة تزيد عن ٣ شهور أو إذا كنت تتناول أدوية لمعالجة الحرقة أو اضطرابات هضم لفترة زمنية متواصلة.
  - كنت فوق جيل ٥٥ مع أعراض جديدة أو أعراض التي تغيرت مؤخرًا.
  - قيل لك بأنه لديك مستوى منخفض من المغنيسيوم في الدم. يجب استشارة الطبيب بخصوص مراقبة مستوى المغنيسيوم في الدم خلال العلاج بهذا الدواء.
  - كنت تعاني من غثيان، من حرقة مصحوبة بضبابية، تعرق أو دوار، من ألم في الصدر أو في الكتفين المصحوبة بضيق تنفس، تعرق، ألم الذي يمتد للذراعين، للعنق أو للكتفين، ضبابية أو دوار؛ ألم صدر متواترة؛ من صفير (صعوبات تنفس) متواترة، خاصة إذا كانت مصحوبة بحرقة.
  - كنت حساس لأي غذاء أو أي دواء.
- إذا كنت تستخدم أومبرادكس لفترة متواصلة (أكثر من سنة) من الممكن أن يقوم الطبيب بأجراء متابعة لحالتك الصحية. عليك التبليغ عن أعراض وظروف طبيّة جديدة وشاذة في كل مرّة تزور فيها الطبيب.
- استعمال مستحضر من فصيلة مُثبّطات مِضخّة البروتونات (PPI) مثل أومبرادكس، خاصة لأكثر من سنة، قد يزيد قليلاً من الاختطار (احتمال الخطر) لكسور في الفخذ، رسغ اليد وفي العمود الفقري. عليك اخبار الطبيب إذا كنت تعاني من هشاشة العظام أو إذا كنت تتناول كورتيكوستيرويدات (التي قد تزيد الاختطار لهشاشة العظام).
- أومبرادكس يُقلل من مستوى الحموضة في المعدة. حموضة المعدة مطلوبة لامتصاص فيتامين B_{12}. إذا كنت تتناول الدواء لفترة متواصلة يجب استشارة الطبيب بخصوص الإمكانية لنقص في فيتامين B_{12}.

الدواء قد يغطي 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، مشكلة خلال البلع (مثلاً صعوبة أو ألم)
- ألم بطن أو صعوبات هضم
- تقيؤ طعام أو تقيؤ دَمّي
- إفراز براز أسود (إسراز دَمّي)
- إسهال وخيم أو متواصل (وُجدَ بأن أومبرازول ذا صلة بارتفاع طفيف بالإسهال المُعدي)

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

- نيلفناڤير (دواء لعلاج ڤيروس HIV) أنظر بند "لا يجوز استعمال الدواء".
- كلوبيدوجريل (لمنع الخثرات الدموية (خُثار))، تم التبليغ بأن أدوية من هذه المجموعة (PPI)، مثل أومبرازول، قد تقلل من عمل كلوبيدوجريل. لذلك يجب الامتناع عن تناول الدواء مع كلوبيدوجريل.
- أتازانافير، ساكوبنافير، ريتونافير (أدوية لعلاج ڤيروس HIV)
- كيتوكونازول، إتراكونازول، فوسكونازول، فاريكونازول (أدوية لعلاج تلوثات فطرية)
- ديجوكسين (لأمراض قلب)
- أدوية التي تؤثر على الجهاز العصبي المركزي (مثل فينوتين للصرع، ديازيام (لعلاج القلق أو الصرع ولإرخاء العضلات)). إذا كنت تتناول فينوتين، ستكون هناك حاجة لمتابعة طبية مع بداية/نهاية العلاج بأومبرادكس حبسولات ونهايته.
- مضادات تخثر الدم مثل وارفارين ومثبطات فيتامين K أخرى. ستكون هناك حاجة لمتابعة طبية مع بداية العلاج ونهايته.
- سيلوستازول (لآلام الرجلين)
- تاكرولیموس، ميثوفينولات موفتيل (مثبط لجهاز المناعة)
- مستحضرات التي تحتوي على حديد
- ديسولفيرام (للقُطام)
- دواء نباتي الذي يحتوي على هيبريكوم پيرفوراتُم (St. John's Wort، المستعمل لعلاج الاكتئاب الخفيف)
- إرلوتونيب (لعلاج السرطان)
- ميثوتريكسات – من الممكن أن يقوم طبيبك بإيقاف العلاج بأومبرادكس حسبولات
- مضادّ حيوي مثل كلاريثروميايسين، أمبيسيلين
- ريفامبيسين (لعلاج السلّ)

إذا أمرك الطبيب بتناول أومبرادكس مع مضاد حيوي (كلاريثروميسين، أموكسيسيلين) لعلاج متنقل بالقرحة الهضمية المتعلقة بجرثومة هيليكوباكتير بيلوري، من المهم بشكل خاص إبلاغ الطبيب عن كل دواء إضافي تتناوله.

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

الحمل والإرضاع
لا يجوز تناول الدواء دون استشارة الطبيب إذا كنت حاملاً، قد تكونين حامل، تخططين للدخول في الحمل 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 الإمتناع 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؟

دائمًا يجب الاستعمال وفقًا لتعليمات الطبيب. عليك أن تفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا.

الجرعة وطريقة العلاج يُحددان من قبل الطبيب فقط. الجرعة الاعتيادية عادةً هي:

علاج التهاب المريء الارتدادي (reflux oesophagitis):
بالغين: حبسولة من ٢٠ ملغ مرة في اليوم، لمدة ٤-٨ أسابيع. قد يوصي الطبيب باستمرار تناول الحبسولات أو رفع الجرعة حسب المتطلب. لمنع ظهور متكرر للأعراض، قد يوصي الطبيب باستمرار تناول الحبسولات بجرعة من ١٠، ٢٠ أو ٤٠ ملغ.
أطفال: تحديد الجرعة وفقًا للوزن.

علاج قرحة الإثنا عشري وقرحة المعدة:
حبسولة من ٢٠ ملغ مرة في اليوم. مدة العلاج تُحدد على يد الطبيب. وعادةً لمدة من ٤ حتى ٨ أسابيع. من الممكن أن يوصي الطبيب باستمرار تناول الحبسولات أو رفع الجرعة حسب الحاجة وفقًا لتجاوبك مع العلاج. لمنع تكرر القرحة، الجرعة الاعتيادية هي حبسولة من ١٠ أو ٢٠ ملغ مرة في اليوم. قد يرفع الطبيب الجرعة إذا عادت الأعراض.

للعلاج والوقاية من قرحة المعدة أو قرحة الإثنى عشري الناتجة عن علاج بـ NSAID:
إذا عانيت في الماضي من قرحة ويوجد حاجة لإكمال تناول مستحضر من مجموعة مضادّات الالتهاب اللاستيرويدية، الجرعة الموصى بها هي حبسولة من ٢٠ ملغ مرة في اليوم. مدة العلاج تُحدد على يد الطبيب.

علاج القرحة الهضميّة الناتجة بسبب جرثومة هليكوباكتير بيلوري (*Helicobacter pylori*):
بالغين: حبسولة من ٢٠ ملغ مرتين في اليوم لمدة أسبوع. بالإضافة إلى ذلك، قد يوصي الطبيب بتناول واحدة أو إثنتين من المضادات الحيوية التالية: أموكسيسيلين، كلاريثروميسين أو مترونيدزول. يجب تناول الدواء بدقة ووفقًا للتعليمات واستشارة الطبيب في حال وجود أي شك.

علاج فائض الحمض بالمعدة الناتج بسبب تضخم بالبنكرياس (مُتلازمة زوليغر-إيليسون (Zollinger-Ellison Syndrome)):
الجرعة الاعتيادية هي ٦٠ ملغ مرة في اليوم. يقوم الطبيب بملائمة الجرعة لك ومدة العلاج وفقًا لوضعك.

لا يجوز تجاوز الجرعة الموصى بها.

يجب بلع الحبسولة بكاملها مع كأس من الماء. لا يجوز شطر، سحق أو مضغ الحبسولة، وذلك للحفاظ على طلاء الحبسولة (الطلاء يمنع عصارات الهضم من تفكيك الحبسولة لكي تتحرر المادة الفعالة فقط في الأمعاء، في المكان الذي تمتص به المادة الفعالة للجسم).
إذا لم يطرأ تحسن على وضعك يجب التوجه إلى الطبيب.

الفحوصات والمتابعة
عليك إعلام الطبيب في حال كنت بصدد المرور بفحوصات مختبر، من الممكن أن يأمرك الطبيب بإيقاف العلاج بالدواء أسبوعين قبل الفحوصات.
يجب استشارة الطبيب بخصوص رصد مستوى المَغْنيزيُوم في الدم خلال العلاج بهذا الدواء.
إذا كنت تتناول فينوتيين أو أدوية لتمييع 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 الطبيب 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 المحدد، يجب تناول جرعة فور تذكرك، لكن إذا كان موعد تناول الجرعة التالية قريب يجب تخطي الجرعة المنسية والتقيد بمواعيد التناول الاعتيادية. لا يجوز في أي حال من الأحوال تناول جرعتين معًا.
يجب المداومة على العلاج كما أوصى من قبل الطبيب. حتى لو طرأ تحسن على وضعك الصحّي، لا يجوز إيقاف العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب.

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 الجانبيّة

ككل أي دواء، قد يسبب استعمال أومبرادكس 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 ردفعل البرجي أو تلقّي (يتمثل بضيق تنفس، صفير مفاجئ، إنتفاخ بالجسم، بمنطقة الوجه، الشفتين، اللسان أو الحلق، طفح، إغماء أو مشاكل بالبلع). ردّ الفعل هذا أحيانًا قد يكون أيضًا وخيم جدًا.
- كنت تعاني من احمرار بالجلد مع نُفط أو تقشر بالجلد: نُفط وخيمة أو نزيف بالشفتين، بالعينين، بالفم، بالأنف وبالأعضاء التناسلية. قد يكون مصحوب بسخونة وبآلام مفاصل.
- إذا كنت تعاني من البرقان (إصفرار الجلد، العينين وأظافر صفراء، بول داكن). تعب (قد تكون علامات لمشاكل كبد).
- علامات لمستويات منخفضة من الصوديوم والمَغْنيزيُوم في الدم مثل: تشنجات، دوار، نظم قلب غير طبيعي أو اضطرابات في نظم 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 أخرى:
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، دوار، فيرتيجو، شعور بخدر، نعاس، مشاكل بالنوم، طفح، حكة، شرى (hives)، التهاب بالجلد (ديرماتيتس). شعور عام غير جيد وقلة طاقة، تغيرات في فحوصات الدم (تغير بي 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 وقشعرير، صعبة، ألم حلق، تقرحات في الفم.
- ردود فعل أرجيّة، أحيانًا وخيمة جدًا، تشمل انتفاخ في الشفتين، في اللسان وفي الحلق، سخونة وصفير.
- مستوى منخفض من الصوديوم في الدم – قد يسبب ضعف، تقيؤ، تشنجات.
- تشوش الرؤية، تغيرات في الطعم.
- عصبية، عدم هدوء، ارتباك أو إكتئاب.
- صفير مفاجئ أو ضيق في التنفس (تشنج قصبي)
- جفاف في الفم.
- آلام في الفم، التهاب داخل تجويف الفم.
- فطريات في الفم أو في المريء.
- تلوثات فطرية القادرة على التأثير على الأمعاء.
- مشاكل في الكبد، بما في ذلك يرقان المتمثل بجدّ أصفر، بول داكن وتعب.
- حساسية مفرطة للجد من الضوء، من الممكن أن تتمثل بطفح.
- تساقط أو ترقق الشعر بشكل شاذ.
- انتفاخ في المفاصل مصحوب بآلام، آلام عضلات أو ضعف عضلات.
- مشاكل وخيمة في الكلى.
- تعرق مفرط.

أعراض جانبية نادرة جدًا (تظهر لدى أقل من ١ من بين ١٠،٠٠٠ مستخدم):
- تغيرات في تعداد الدم بما في ذلك نقص في كريات الدم البيضاء (نُدرَةُ المُحَبّبات)، عدائية.
- هلوسات (مشاهدة أو إحساس بأشياء غير موجودة)
- مشاكل وخيمة في الكبد التي تسبب فشل كبد والتهاب في الدماغ.
- ثوران مفاجئ لطفح وخيم أو نُفط أو تقشر بالجلد. قد تكون مصحوبة بسخونة وآلام مفاصل (حميمي عديدة الأشكال، متلازمة ستيفنز جونسون، تقشر الأنسجة المُتموّتة للبَشَرَوِيّة النَّسَمي).
- تضخم الثديين لدى الرجال.

أعراض جانبية شيوعها غير معروف:
- التهاب أمعاء الذي يسبب إسهال شديد الذي لا يتوقف أو المصحوب بآلام بطن شديدة وسخونة.
- إذا تم استعمال أومبرادكس لفترة تزيد عن ٣ شهور من الممكن أنه قد طرأ انخفاض في مستوى المَغْنيزيُوم الخاص بك في الدم. مستويات منخفضة من المَغْنيزيُوم تتمثل بتعب تشنجات لا إرادية في العضلات، ارتباك، انقباضات دوار، أو ارتفاع في نبض القلب. في حال كنت تُشعر بأحد هذه الأعراض عليك إخبار الطبيب في أسرع وقت ممكن. مستويات منخفضة من المَغْنيزيُوم في الدم قد تسبب أيضًا انخفاض في مستويات البوتاسيوم أو الكالسيوم في الدم. سيقرر الطبيب إمكانية إجراء فحوصات تم منتظمة لمراقبة مستويات المَغْنيزيُوم الخاصة بك في الدم.

في أحيان نادرة جدًا قد يُؤثر أومبرادكس على مستويات كريات الدم البيضاء، الأمر الذي يسبب إصابة في الجهاز المناعي. في حال كنت تعاني من مرض تلوثي المتمثل بسخونة مع انخفاض وخيم في حالتك الصحية العامة أو سخونة مع أعراض لتلوث موضعي مثل آلام بالرقبة، بالحلق أو بالفم أو صعوبة بدر البول، **عليك استشارة الطبيب في أسرع وقت ممكن** لنفي إصابة في الجهاز المناعي (نُدرَةُ المُحَبّبات) عن طريق فحص دم.

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 النموذج الإلكتروني على الرابط التالي:
http://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic%40moh.health.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 وبذلك تمنع التسمم. لا تسبب التقيؤ دون أمر صريح 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. خزّن 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, Triethyl 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 من أومبرادكس ١٠ ملغ تحتوي على ما يقارب ٩٦ ملغ لاكتوز.
كل حبسولة من أومبرادكس ٢٠ ملغ تحتوي على ما يقارب ١٩٣ ملغ لاكتوز.
كل حبسولة من أومبرادكس ٤٠ ملغ تحتوي على ما يقارب ٣٨٦ ملغ لاكتوز.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:
أومبرادكس ١٠ ملغ و- ٢٠ ملغ - حبسولة بنية ضاربة إلى الوردي. أحجام عبوة مصادق عليها: ١٠، ١٤، ٢٠، ٢٨، ٣٠ حبسولة.
أومبرادكس ٤٠ ملغ - حبسولة بنية ضاربة إلى الوردي. أحجام عبوة مصادق عليها: ٧، ١٠، ١٤، ٢٠، ٢٨، ٣٠ حبسولة.

قد لا تكون جميع أحجام العبوة مسوقة.

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

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:
أومبرادكس حبسولات ١٠ ملغ: ٠٠ ٣٠٢٢٨ ٦٦ ١٢٣
أومبرادكس حبسولات ٢٠ ملغ: ٠٠ ٣٠٠٤٨ ١٩ ١٢٠
أومبرادكس حبسولات ٤٠ ملغ: ٠٠ ٣٠٢٦٨ ٦٥ ١٢٣

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

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