

نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلانية (مستحضرات) 1986 يسوق هذا الدواء بدون وصفة طبيب

لوسك 20 ملغ كبسولات

التركيبة

تحتوي كل كبسولة على: أوميبرازول 20 ملغ (Omeprazole 20 mg). للحصول على معلومات عن المركبات غير الفعالة ومسيبات الأربعة انظر البند 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والبند 6 - "معلومات إضافية". اقرأ النشرة بعناية حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات مخصصة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.

يجب عليك تناول الدواء بحسب التعليمات الواردة في بند الجرعة الدوائية في هذه النشرة. استشر الصيدلي إذا كنت بحاجة إلى معلومات إضافية. يجب عليك مراجعة الطبيب إذا تفاقم أعراض المرض أو إذا لم تتحسن.

1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟ يبطئ الدواء إفراز الحمض في الجهاز الهضمي.

لوسك مخصص للتخفيف من أعراض الارتجاع المعدي المريئي (مثال الحرقنة) التي تظهر بوتيرة مرتين في الأسبوع أو أكثر، لدى متلقي العلاج الذين عرهم فوق 18 عاماً.

الفسيولوجية العلاجية: مثبطات مضخة البروتون (Proton Pump Inhibitor) (PPI).

2. قبل استعمال الدواء

- لا يجوز استعمال المستحضر إذا: كانت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة أوميبرازول، أو لأي من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر البند 6 - "معلومات إضافية").
- كانت لديك حساسية (أرجية) لأدوية تحتوي على مثبطات أخرى لمضخة البروتون (PPI) (مثل: بانتوبرازول، لانسوبرازول، رابببرازول، إيسوميبرازول).
- كنت تستعمل دواء يخثري على نيفينايفير (دواء لعلاج ثلوثات HIV).
- كنت تعاني من صعوبة أو ألم عند بلع الطعام، من تقيؤات دموية أو من براز دموي أو أسود.
- وجدت لديك حرقنة مصحوبة بالثبوش، التعرق أو الدوار.
- وجدت لديك ألم في الصدر أو في الكتفين، مصحوب بضيق التنفس، بالتهرق، بالألم الأخذ في الانتشار إلى الذراعين، الرقبة أو الكتفين، أو الدوار.
- وجدت لديك ألم في الصدر في أحيان متتالية.
- كان عمرك أقل من 18 عاماً.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

- تم التبليغ عن ردود فعل جلدية خطيرة، تشمل: متلازمة ستيفنسون-جونسون، وتقرح الأنسجة المتوترة البشورية الشمسية، المتلازمة رد الفعل الدوائي المصحوب بكثرة اليرقان والأعراض الجهازية (DRESS) والتهار الطمعي المعمم الحاد (AGEP). يجب إيقاف استعمال لوسك والتوجه بحذر إلى الطبيب الفوري إذا لاحظت وجود أعراض ترتبط بردود الفعل الجلدية الخطيرة هذه، الوارد وصفها في البند 4.

قد يخفي لوسك أعراض أمراض أخرى، لذلك، يجب التوجه فوراً إلى الطبيب إذا كنت تعاني من أحد الأعراض التالية قبل البدء بالعلاج بـ لوسك أو أثناء العلاج بـ لوسك: كنت تعاني من انخفاض كبير في وزنك من غير سبب، وكانت لديك مشاكل في البلع.

كنت تعاني من ألم البطن أو من صعوبات في الهضم.

كنت تتقيأ الطعام أو كان لديك تقيؤ دموي.

كان لديك براز دموي (براز أسود).

كنت تعاني من إسهال خطير أو متواصل، لأن استعمال لوسك قد يزيد بعض الشيء من خطر نشوء إسهال نتيجة للثلوث.

كنت تعاني من مشاكل خطيرة في وظيفة الكبد.

تطور لديك ذات مرة رد فعل جلدي بعد استعمال دواء شبيه بـ لوسك يقلل إفراز الحمض في المعدة.

كنت على وشك الخضوع لفحص دم معين (كروموجرينين A).

كنت تعاني من حرقنة لفترة تزيد عن 3 أشهر، فقد يشير هذا الشيء إلى مشكلة أكثر خطورة.

كنت تعاني من آزيز عند التنفس في أحيان متتالية، خاصة إذا كان مصحوباً بالحرقنة.

كنت تعاني من غثيان وتقيؤات.

إذا كنت تستعمل لوسك لمدة طويلة (طوال أكثر من سنة)، فقد يأمرك الطبيب بالخضوع لمتابعة طبية دامة. يجب إبلاغ الطبيب عن أي عرض جديد وشاذ في كل مرة ترى فيها طبيبك.

استعمال دواء من فصيلة مثبطات مضخة البروتون، مثل لوسك، خاصةً طوال أكثر من سنة، قد يزيد بعض الشيء من خطر حدوث كسر في العظام، المعصم (الرسغ) أو العمود الفقري. يجب عليك إبلاغ الطبيب إذا كنت تعاني من تخلخل العظام أو إذا كنت تستعمل الكورتيكوستيرويدات (الغلي) قد تزيد من خطر نشوء تخلخل العظام.

إذا تطور لديك طفح جلدي، خاصةً في المناطق المعرضة للشمس، فيجب

إبلاغ الطبيب بأسرع وقت ممكن، لأنك قد تضطر إلى إيقاف استعمال لوسك. يجب إعلام الطبيب أيضاً إذا كنت تعاني من أعراض مرضية أخرى مثل الألم المفاصل.

يجب استشارة الطبيب بخصوص فحص منتظمة للعلاج المغنيزيوم في الدم خلال فترة استعمال هذا الدواء.

قد يؤثر لوسك قد يسبب التهاب الكلىتين. يمكن أن تشمل الأعراض على انخفاض في كمية البول أو على دم في البول و/أو على رد فعل الحساسية المفرطة مثل الحصى، الطفح الجلدي وتصلب المفصل.

يجب إبلاغ الطبيب المعالج عن هذه العلامات.

قد يؤثر لوسك على امتصاص فيتامين B12 خاصة إذا تم استعمال لوسك لفترة مطولة. يجب مراجعة الطبيب إذا لاحظت وجود الأعراض التالية التي تدل على مستوى منخفض لفيتامين B12:

تعب شديد أو انعدام الطاقة

إحساس بالوخز والتتميل

آلم أو احمرار في اللسان، تقرحات في الفم

ضعف العضلات

اضطرابات في الرؤية

مشاكل في الذاكرة، ارتباك، اكتئاب

التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل الآن، أو قد استعملت مؤخراً أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، فاخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك، خاصةً، يجب إعلام الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تستعمل الأدوية التالية:

نيفينايفير (دواء لعلاج ثلوثات HIV) - لا يجوز استعمال لوسك إذا كنت تستعمل دواء يحتوي على نيفينايفير.

كيتوكونازول، إيتراكونازول، (لعلاج الثلوثات الفطرية).

ديجوكسين (لعلاج مشاكل القلب).

بوساكونازول أو فوريكونازول (لعلاج الفطرية).

ديزابيوم (لعلاج الطاق، لإرخاء العضلات أو للصرع).

فينيتوين (لعلاج الصرع). إذا كنت تستعمل فينيتوين، فيسقم لوسك بمتابعة طبية عندما تبدأ بالعلاج بـ لوسك أو عندما توقفه.

أدوية لتميع الدم مثل وارفارين أو حياضات أخرى لفيتامين K. قد يقوم الطبيب بمتابعة طبية عندما تبدأ بالعلاج بـ لوسك أو عندما توقفه.

ريفامبين (لعلاج الملل).

أتازانيفر، ساكونيفير (دواء لعلاج ثلوث HIV).

تاركوليموس أو ميكوفينولات (في حالات زراعة الأعضاء).

نبته St. John's Wort (العرن المقروب).

سيلوستازول (لعلاج العرج المتقطع).

كلوبيديجريل (مضاد للتخثر).

إرلوتينيب (لعلاج السرطان).

ميثوتريكسات (دواء للعلاج الكيميائي ويستعمل جرعات دوائية عالية لعلاج السرطان) - إذا كنت تستعمل جرعات دوائية عالية من ميثوتريكسات، فيسدرس الطبيب إيقاف العلاج بـ لوسك بشكل مؤقت.

أموكسيسيلين وكلازيتروميسين (مضادان حيويان) - إذا وصف لك الطبيب هذين المضاد الحيويين سوياً مع لوسك لعلاج الفرحات الناجمة عن ثلوث هيليكوباكتر بيلوري، فيهم جداً أن تبليغ طبيبك عن أي دواء آخر تستعمله.

الحمل، الإرضاع والحساسية

يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال الدواء إذا كنت حاملاً، تعتقد أنك حامل، تخطيني للحمل أو مرضعاً.

يفرز أوميبرازول (المركب الفعال في الدواء) في حليب الأم، لكن لا يُتوقع أن يؤثر على الطفل الرضيع عندما يتم استعمال الجرعة الدوائية الموصى بها.

يسفرق الطبيب ما إذا كنت تستطعين استعمال لوسك عند الإرضاع.

الاستعمال لدى الأولاد

هذا الدواء غير مخصص للاستعمال لدى الأولاد والمراهقين الذين عرهم أقل من 18 عاماً.

السياقة واستعمال الماكينات

لا ينبغي أن يؤثر لوسك على القدرة على السياقة، استعمال الأجهزة أو تشغيل الماكينات. قد تحدث أعراض جانبية مثل الدوار والاضطراب في الرؤية (انظر البند 4). إذا أحسست بهذه الأعراض فلا يجوز السياقة أو تشغيل الماكينات.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي لوسك على سكر يسمى اللاكتوز. إذا وجدت لديك حساسية لسكريات معينة، فاستشر الطبيب قبل استعمال هذا الدواء.

يحتوي هذا الدواء على أقل من 23 ملغ من الصوديوم في الكبسولة، لذلك يُعتبر خالياً من الصوديوم.

3. كيف تستعمل الدواء؟

هذا الدواء غير مخصص للأولاد والمراهقين الذين عرهم أقل من 18 عاماً.

يجب الحرص على اتباع تعليمات الاستعمال المفصلة أدناه. عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالدواء.

الجرعة الدوائية الموصى بها للبالغين من 18 سنة فما فوق عند عدم وجود أمر آخر من الطبيب هي:

كبسولة واحدة مرة واحدة في اليوم قبل وجبة الطعام لمدة 14 يوماً.

بالإمكان تكرار علاج من 14 يوماً كل 4 أشهر.

لا يجوز استعمال الدواء لأكثر من 14 يوماً، أو لأكثر من علاج واحد (14 يوماً) كل 4 أشهر، إلا يصعب تعليمات الطبيب.

إذا لم يطرأ تحسن على وضعك بعد 14 يوماً أو إذا تكررت الأعراض في أحيان متتالية أو تفاقم، فيجب مراجعة الطبيب.

يمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

يجب تناول الدواء قبل وجبة الطعام، يوصى بتناول الدواء في الصباح.

يجب بلع الكبسولة بكاملها مع كأس ماء أو لا يجوز مضغ أو سحق الكبسولة و/أو محتواها، لأن الكبسولة تحتوي على كريات مطليّة تمنع تفكيك الدواء في المعدة بواسطة الحوض.

المرضى الذين يعانون من صعوبات في البلع:

يمكن فتح الكبسولة وبلع محتواها أو بدلاً من ذلك يمكن خلط محتوى الكبسولة مع مشروب حامضي بعض الشيء (مثل عصير البرتقال) أو مع اليوجورت، وتناوله خلال 30 دقيقة. من أجل التأكد من أنك تناولت الكس الجرعة الدوائية بكاملها، يجب شطف اللسان بنصف كأس من الماء والشرب مرة أخرى. بدلاً من ذلك، يمكن مص الكبسولة وبلع محتواها.

إذا تناولت خطأ جرعة مفرطة من الدواء، أو إذا قام ولد ببلع الدواء خطأ، فترجه فوراً إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر معك عبوة الدواء.

إذا نسيت تناول الدواء في الوقت المطلوب فيجب تناول جرعة فور تذكرك لكن إذا حان وقت تناول الجرعة القادمة بالتقريب، فيجب تحطمي الجرعة المنسية. لا يجوز تناول جرعة مضاعفة تعويضاً عن الجرعة المنسية.

لا يجوز تناول الأدوية في العمدة! راجع الملصق والكاتيون من الجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، قد يؤدي استعمال لوسك إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها.

يجب التوقف عن تناول لوسك والتوجه فوراً إلى الطبيب إذا لاحظت وجود الأعراض الجانبية التالية التي تعتبر نادرة (تؤثر على متلقي 1 للعلاج كحد أقصى أو بين 1,000 متلقي للعلاج) أو نادرة جداً (تؤثر على متلقي 1 للعلاج كحد أقصى من بين 10,000 متلقي للعلاج) لكنها خطيرة:

آزيز مفاجئ عند التنفس، انتفاخ الشفتين، اللسان والحنق، أو انتفاخ الجسم، طفح جلدي، إغماء أو صعوبات في البلع (رد فعل تحسسي خطير) (نادر).

احمرار الجلد المصحوب بالحويصلات أو التقرح. قد تنشأ حويصلات خطيرة ونزيف دموي أيضاً في الشفتين، العينين، الفم، الألف والأعضاء التناسلية. قد تكون هذه الحالة في "متلازمة ستيفنسون-جونسون" أو توكسيد إبيديرمال نيكروليزيس (تقرح الأنسجة المتوترة البشورية الشمسية) (نادر جداً).

طفح جلدي موسع، حرارة جسم مرتفعة وعقد ليمفاوية متضخمة (متلازمة DRESS - متلازمة رد الفعل الدوائي المصحوب بكثرة اليرقان والأعراض الجهازية أو فرط الحساسية للدواء) (نادر).

طفح جلدي موسع يتميز بجلد أحمر مع قشرة وجلد ذي نتوءات مع حويصلات صلبة حمراء. تظهر الأعراض عادةً في بداية العلاج. (Acute Generalized Exanthematous Pustulosis) (نادر).

اصفرار الجلد، بول غامق وتعب، قد تكون هذه أعراضاً لمشاكل في الكبد (نادر).

أعراض جانبية إضافية

1 أعراض جانبية شائعة (تؤثر على متلقي 1 للعلاج كحد أقصى من بين 10 متلقين للعلاج):

صعاب.

تأثيرات على المعدة أو الأمعاء: إسهال، آلم في البطن، إمساك، انتفاخ في البطن

غثيان أو تقيؤ.

سلائل حميدة في المعدة.

أعراض جانبية غير شائعة (تؤثر على متلقي 1 للعلاج كحد أقصى من بين 100 متلقي للعلاج):

انتفاخ في الرجلين والكاحلين.

اضطرابات في النوم (أرق).

دوار، إحساس بالوخز والتتميل، إحساس بالنعاس.

إحساس بالدوار (فيرتيجو).

تغيرات في فحوص الدم لفحص وظائف الكبد.

طفح جلدي، طفح ذو نتوءات (شرى) وحكة جلدية.

شعور عام غير جيد (توكم) وانعدام الطاقة.

أعراض جانبية نادرة (تؤثر على متلقي 1 للعلاج كحد أقصى من بين 1,000 متلقي للعلاج):

مشاكل في الجهاز المناعي مثل الانخفاض في عدد خلايا الدم البيضاء أو الصفائح مما قد يسبب الضعف، ظهور الكدمات أو تطور الثلوثات بسهولة أكبر.

مستويات منخفضة للصوديوم في الدم والتي قد تسبب الضعف، التقيؤ والتقلصات.

إحساس بالعصبية، الارتباك، أو الاكتئاب.

تغيرات في حاسة الذوق.

مشاكل في الرؤية مثل الرؤية المشوشة. تطور فجائي لأزرق تنفسي أو لضيق التنفس (تقلص الشعب الهوائية).

جفاف الفم، التهاب في جوف الفم.

ثلوث فطري في الفم قد يؤثر على الأمعاء.

تساقط الشعر (صلع).

طفح جلدي عند التعرض لضوء الشمس.

آلم في المفصل (آرترالجي) أو آلم في العضلات (ميالجي).

مشاكل خطيرة في الكلية (Interstitial Nephritis).

تقرح متزايد.

أعراض جانبية نادرة جداً (تؤثر على متلقي 1 للعلاج كحد أقصى من بين 10,000 متلقي للعلاج):

تغيرات في العد المنوي بما في ذلك ندرة الحيوانات (نقص في خلايا الدم البيضاء).

عدوانية.

هلوسات - رؤية، إحساس أو سماع أشياء غير موجودة في الواقع.

مشاكل خطيرة في الكبد تسبب قصور الكبد والتهاب الدماغ.

حساسية متعددة الأشكال.

ضعف العضلات.

تضخم الثديين لدى الرجال.

أعراض جانبية مدى شيوع غير معروف (أعراض جانبية لا يمكن تقدير مدى شيوعها من المعلومات المتوفرة):

التهاب في الأمعاء (سبب الإسهال). إذا كنت تستعمل لوسك لفترة تزيد عن 3 أشهر، فقد يطرأ انخفاض على مستوى المغنيزيوم في دمك. يمكن أن تتدخل المستويات المنخفضة للمغنيزيوم بالتعب، التقلصات اللاإرادية في العضلات، الارتباك، التشنجات، الدوار أو الارتفاع في وتيرة القلب. إذا كان لديك أحد هذه الأعراض فليكن إبلاغ الطبيب بأسرع وقت. قد تسبب المستويات المنخفضة للمغنيزيوم أيضاً انخفاضاً في مستويات المغنيزيوم في الدم. يمكن أن تتدخل المستويات المنخفضة للمغنيزيوم بالتعب، التقلصات اللاإرادية في العضلات، الارتباك، التشنجات، الدوار أو الارتفاع في وتيرة القلب. إذا كان لديك أحد هذه الأعراض فليكن إبلاغ الطبيب بأسرع وقت. قد تسبب المستويات المنخفضة للمغنيزيوم أيضاً انخفاضاً في مستويات المغنيزيوم في الدم. يمكن أن تتدخل المستويات المنخفضة للمغنيزيوم بالتعب، التقلصات اللاإرادية في العضلات، الارتباك، التشنجات، الدوار أو الارتفاع في وتيرة القلب. إذا كان لديك أحد هذه الأعراض فليكن إبلاغ الطبيب بأسرع وقت. قد تسبب المستويات المنخفضة للمغنيزيوم في دمك.

طفح جلدي، مصحوب أحياناً بالألم المفاصل.

في حالات نادرة جداً قد يؤثر لوسك على خلايا الدم البيضاء ويسبب نقصاً مناعياً (تضمر الجهاز المناعي). إذا كان تتدخل ثلوث مصحوب بأعراض مثل الحمى مع الهبوط الخطير في وضعك الصحي العام، أو الحمى مع أعراض التلوث الموضعي مثل آلم في الرقبة، في الحلق أو في الفم أو الصعوبات في التبول، فليكن استشارة الطبيب بأسرع وقت ممكن من أجل نفي نقص خلايا الدم البيضاء (ندرة المحببات) بواسطة فحص الدم. في حالة كيدته من المهم إعلام الطبيب بذلك.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبي لم يُذكر في هذه النشرة، فليكن استشارة الطبيب.

التبليغ عن الأعراض الجانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية عقب العلاج الدوائي" الموجودة في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.au)، والذي يوجه إلى الامتارعة المتصلة للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.au>

5. كيف يجب تخزين الدواء؟

امنع التسعّم هذا الدواء، وكل دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال الرضع وحماهم، وبذلك ستضمن التسعّم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) المدون على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.

يجب تخزين هذا الدواء في مكان جاف، فيما دون 25°C. يجب حفظه في العبوة الأصلية للحماية من الضوء.

يجب إغلاق الغطاء جيداً بعد كل استعمال. يمكن استعمال الدواء حتى 3 أشهر بعد فتح القنينة لأول مرة، لكن ليس بعد تاريخ انتهاء صلاحية الدواء.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركب الفعال، يحتوي الدواء أيضاً على:

محتوى الكبسولة:

Mannitol, methacrylic acid copolymer, lactose anhydrous, hypromellose, hydroxypropyl cellulose, microcrystalline cellulose, polyethylene glycol, disodium phosphate dihydrate, sodium lauril sulfate, magnesium stearate.

تركيبة الكبسولة:

Gelatin, red iron oxide, titanium dioxide, water.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوي العبوة:

الكبسولة مكونة من جزء وردي معتم مطبوع عليه العدد "20" وجزء فيض ضارب إلى الحمرة مطبوع عليه "A Losec".

تحتوي الكبسولات على داخلها على كريات ذات طلاء معوي لونها أبيض ضارب إلى الصفرة بعض الشيء.

أحجام العبوة: 7، 14، 28 و30-كبسولة. قد لا تسوق جميع أحجام العبوات.

اسم المصنّع ومصاحب الامتياز وعنوانه:

تيفع إسرائيل لم.ص. شارع دوفره هايتيفيه 124، تل أبيب 6944020.

تم تحرير النشرة في تموز/يوليو 2023 وفقاً لإرشادات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

139.78.31879

من أجل التبسيط ولتسهيل القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة الذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

Losec20Cap-OTC-PL MW0723

teva