

**نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلانة (مستحضرات) 1986**

يسوق هذا الدواء بحسب وصفة طبيب فقط

## لانسو تيفع 30 ملغ

كيسولات مقاومة لحموضة المعدة

**التريكية:**

تحتوي كل كبسولة على:

Lansoprazole 30 mg

ملغ
بيرازولون 30 ملغ

للحصول على معلومات عن المركبات غير الفعالة ومسببات الأرجية انظر البند 2 –
“معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء” والبند 6 – “معلومات إضافية”.

**اقرأ النشرة بامعان قبل استخدامها قبل استعمالك للدواء.**

تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية،
فراجع الطبيب أو الصيدلي.

لقد وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعمله للأخرين. قد يضرهم الدواء حتى لو بدا
لك أن مرضهم مشابه.

### 1. لأي غرض مخصص هذا الدواء؟

يقلل الدواء إفراز الحمض في المعدة.

الدواء مخصص لـ:

- علاج قرحة المعدة وقرحة الاثني عشر.
- علاج ومنع معادة التهاب المريء الارتجاعي (reflux esophagitis).
- العلاج بالدمج مع مضاد حيوي لإبادة جرثومة هيليكوباكتر بيلوري/الملوية البوابية (H.Pylori) المرتبطة بالقروح في الجهاز الهضمي.
- علاج ومنع القروح في المعدة وأو في الاثني عشر، التي يسببها العلاج بأدوية مضادة للالتهاب لاستيرويدية (NSAIDs).
- علاج مرض الارتجاع المعدي المريني (GERD) المصحوب بالأعراض.
- علاج متلازمة زولينجر-إليسون.

**الفصلية العلاجية**

مثبطات مضخة البروتون (PPI).

### 2. قبل استعمال الدواء:

**لا يجوز استعمال الدواء إذا:**

- وُجدت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة (لانسوزازول)، أو لأي من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر البند 6 – “معلومات إضافية”). قد تشمل أعراض رد الفعل التحسسي على: طفح جلدي، مشاكل في التنفس وأو/البلع، انتفاخ الوجه، الشفتين، الحلق أو اللسان.

**تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء:**

**قبل البدء بالعلاج بالانسو تيفع (وخلاله) أخبر طبيبك إذا:**

- وُجدت لديك مشاكل في الكبد (من المحتمل أن يلائم الطبيب الجرعة الدوائية).
- كنت تعاني من تخلل العظام أو تتناول الأدوية كورتيكوستيرويدية (والتي قد تزيد من خطر نشوء تخلل العظم). تتناول أدوية من فصيلة مثبطات مضخة البروتون (PPIs) مثل لانسو تيفع، خاصة لفترة تزيد عن سنة وأو/بجرعات دوائية عالية، قد يزيد بعض الشيء من خطر حدوث كسور في الورك، الرسغ أو العمود الفقري. يُحتمل أن يوصي الطبيب بإضافة فيتامين D (فيتامين دي) والكالسيوم.
- تطور لديك ذات مرة رد فعل جلدي بعد استعمال لانسو تيفع أو أدوية مشابهة مخصصة لتنشيط إفراز الحمض في المعدة. إذا تطور لديك طفح جلدي، خاصة في المناطق المعرضة للشمس، فأخبر الطبيب بأسرع وقت ممكن، لأنك قد تضطر إلى إيقاف استعمال لانسو تيفع. يجب إخبار الطبيب أيضاً إذا كنت تعاني من أعراض أخرى، مثل الآم المفاصل (قد تكون هذه الأعراض مرتبطة بالشكل الجلدي لمرض الذئبة).
- كان عليك إجراء فحص دم لكروموجرانين A (Chromogranin)، لأن لانسو تيفع قد يؤثر على نتائج الفحص.
- وُجدت لديك مستويات منخفضة من B12 أو وُجدت لديك عوامل خطر لمستويات منخفضة من B12. قد يسبب العلاج الطويل الأمد بلانسو تيفع (مثل الأدوية الأخرى التي تقلل الحموضة) انخفاضاً في أمصاص فيتامين B12.
- كنت تعاني من أعراض جديدة أو إذا تفاقمتم الأعراض.

**تحذيرات إضافية:**

قد يرسك الطبيب إلى فحص التنظير الداخلي لاستيضاح سبب الأعراض التي تعاني منها. يستطيع هذا الفحص أيضاً أن يفيي أسباباً أكثر خطورة للأعراض (مثل سرطان المعدة).

يُحتمل أن الطبيب قد وصف لك سوياً مع لانسو تيفع أدوية إضافية لعلاج حالتك، مثل مضاد حيوي لعلاج جرثومة هيليكوباكتر بيلوري (الملوية البوابية) أو أدوية مضادة للالتهاب. يجب قراءة نشرة هذه الأدوية أيضاً بامعان.

إذا نشأ لديك إسهال أثناء العلاج، فتوجه فوراً إلى الطبيب، لأن استعمال لانسو تيفع قد يزيد بعض الشيء من خطر نشوء إسهال ثلوثي. يقلل لانسو تيفع الحموضة الطبيعية في المعدة، والتي تساعد عادة على إبادة الجراثيم، الأمر الذي قد يؤدي إلى ثلوثات في المعدة. انظر أيضاً البند 4 – “الأعراض الجانبية”.

- قد يخفي استعمال الدواء أعراضاً لأمراض أخرى.
- إذا لم يتحسن وضعك بعد أسبوعين، فيجب مراجعة الطبيب.

**لا استعمال لدى الأولاد**

لا يوصى باستعمال الدواء لدى الأولاد لعدم توفر معلومات كافية حول استعمال الدواء لدى الأولاد.

لا يجوز إعطاء الدواء للأطفال الذين عمرهم أقل من سنة.

انظر أيضاً البند 3 – “كيفية الاستعمال”.

**الفحوص والمراقبة**

- يجب استشارة الطبيب بالنسبة للحاجة إلى إجراء فحوص دم لمستوى المغنيزيوم في الدم (قبل العلاج وخلاله)، لأن الدواء قد يؤدي إلى خفض مستوى المغنيزيوم. انظر أيضاً البند 4 – “الأعراض الجانبية”.
- إذا كنت تتلقى العلاج بلانسو تيفع لفترة مطولة (تزيد عن سنة)، فقد يُجرى الطبيب متابعة لوضعك ويفحص ضرورة الاستمرار بالعلاج.

**التفاعلات بين الأدوية**

إذا كنت تستعمل الأن، أو قد استعملت مؤخراً أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبيب وإضافات غذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. خاصة، يجب إعلام الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تستعمل الأدوية التالية (القائمة الواردة فيما يلي تشير إلى المواد الفعالة في الأدوية. إذا لم تكن متأكدًا مما إذا كنت تستعمل أحد هذه الأدوية، فاستشر رجاءً الطبيب أو الصيدلي):

- أدوية من فصيلة مثبطات HIV، بروتياز، مثل أتانازافير ونيلفينايفر (أدوية مضادة لفيروس HIV)
- ميثوتريكسات
- كيتوكونازول، إينتركونازول، ريفامبيسين (لعلاج الثلوثات)
- ديجوكسين (لعلاج مشاكل القلب)
- وارفارين (دواء مضاد لتخثر الدم)
- ثيوفيلين (لعلاج الربو)
- تاكروليموس (لمنع رفض الغرسة - العضو المزروع)
- فلوروكسامين (لعلاج الاكتئاب أو المشاكل النفسية الأخرى)
- مضادات الحموضة (المستعملة مثلاً للحرقه) أو سكر الغلات. يجب تناول لانسو تيفع بعد تناؤل هذه الأدوية بساعة على الأقل
- أدوية قد تسبب انخفاضاً في مستويات المغنيزيوم في الدم، مثل مدرات البول
- نبئة العرن (تسمى أيضاً St. John’s wort).

**استعمال الدواء والطعام**

يجب تناول الدواء قبل الطعام بـ 30 دقيقة على الأقل.

**الحمل والإرضاع**

إذا كنت حاملاً، تظنين أنك حامل، تخططين للحمل أو مرضعاً، فيجب استشارة الطبيب قبل استعمال الدواء.

لا تتوفر معلومات كافية حول استعمال هذا الدواء في الحمل ولذلك لا يوصى باستعماله إذا كنت حاملاً.

ليس معلوماً ما إذا كان الدواء ينتقل إلى حليب الأم. لا يوصى باستعمال الدواء في فترة الإرضاع.

**السياقة واستعمال الماكنتات**

قد يسبب استعمال هذا الدواء أعراضاً جانبية، مثل دوام، ميل إلى النوم، تعب، فيرتيجو (إحساس بالدوخة)، صداع أو اضطرابات في الرؤية، مما قد يخل بالقدرة على السياقة وتشغيل الماكنتات. لا يجوز السياقة أو تشغيل الماكنتات إذا كنت تشعر بهذه الأعراض. يجب توخي الحذر عند القيادة بأي نشاط يستلزم اليقظة.

**معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء**

يحتوي لانسو تيفع على السكر (سوكروز). إذا أخبرك طبيب بأن لديك عدم تحمّل (حساسية) لسكريات معينة، فاستشر طبيبك قبل استعمال هذا الدواء. انظر أيضاً البند 6 – “معلومات إضافية”.

التحتوي كل كبسولة من لانسو تيفع 30 ملغ على ما يقارب 120.03 ملغ من السوكروز.

### 3. كيف تستعمل الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دوماً وفق تعليمات الطبيب. عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالمستحضر.

سيتم تحديد الجرعة اليومية ومدة العلاج من قبل الطبيب بحسب الهدف من العلاج، وضك واستجابتك للعلاج.

إذا كنت تتناول لانسو تيفع مرة واحدة في اليوم، فيوصى عند غياب أمر آخر من الطبيب بتناول الكبسولة كل صباح قبل وجبة الفطور.

إذا كنت تتناول لانسو تيفع مرتين في اليوم، فيوصى بتناول جرعة واحدة في الصباح قبل وجبة الفطور وجرعة ثانية في المساء.

يجب الحرص على استعمال هذا الدواء في أوقات منتظمة، كما خدد من قبل الطبيب المعالج.

**يمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.**

**كيفية الاستعمال**

يجب تناول الدواء قبل الطعام بـ 30 دقيقة على الأقل.

يجب بلع الكبسولة مع كأس من الماء.

لا يجوز مضغ أو هرس الكبسولة والحببيات الموجودة في داخلها من أجل عدم الإخلال بسلامة الحبيبات الضرورية لفعالية الدواء.

إذا تناولت خطأ جرعة دوائية أعلى

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

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، فيجب تناول جرعة فور تذكرك، لكن إذا اقترب موعد الجرعة القادمة فيجب تحطّي الجرعة المنسية وتناول الجرعة القادمة في الموعد الاعتيادي. لا يجوز تناول جرعة مضاعفة تعويضاً عن الجرعة المنسية.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

يظهر التخفيف في الأعراض عادة قبل الشفاء النهائي. حتى لو طرأ تحسن على حالتك الصحية، فلا يجوز التوقف عن العلاج بالدواء دون استشارة الطبيب.

إذا توقفت عن استعمال الدواء قبل الموعد الذي حدده الطبيب، فقد تعود الأعراض.

لا يجوز تناول الأدوية في العتمة! راجع الملصق وتابك 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 لانسو تيفع إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها. يجب إيقاف العلاج والتوجه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى إذا ظهرت الأعراض الجانبية الخطيرة التالية (تؤثر على شخص 1 كحد أقصى من بين 1,000 شخص):

- وذمة وعائية وأو رد فعل تحسسي. قد تشمل الأعراض على: انتفاخ اليدين، الرجلين، الكاحلين؛ انتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان، البلعوم وأو الحلق، صعوبة في البلع، ضيق التنفس وأو صعوبات في التنفس؛ طفح جلدي بارز ومؤثر للحكة (أورتيكاريا/شرى).
- حويصلات، تقشر الجلد أو نزيف دموي من الجلد حول الشفتين، العينين، الفم، الأنف والأعضاء التناسلية. قد تكون لديك أيضاً أعراض شبيهة بالإلتهوزا وحمى مرتفعة. قد تكون هذه علامات لمتلازمة ستيفن-جونسون.
- طفح جلدي خطير مصحوب بالحويصلات والذي قد يسبب تقشر الجلد وانكشاف الطبقات الداخلية. قد يكون هذا العرض علامة على تقشّر الأنسجة الممتوّنة البشرية (toxic epidermal necrolysis).
- أعراض مثل اصفرار الجلد وأو بياض العينين، التعب، الحمى. قد تكون هذه الأعراض نتيجة لالتهاب في الكبد أو لتغيرات في وظائف الكبد.

**يجب التوجه فوراً إلى الطبيب إذا ظهرت الأعراض الجانبية التالية (تؤثر على شخص 1 كحد أقصى من بين 1,000 شخص):**

- إسهال مطول من غير تحسّن. انظر أيضاً البند 2 – “تحذيرات إضافية”.
- آلم شديد في البطن قد يشع إلى الظهر. قد يكون ذلك علامة على التهاب في البنكرياس.
- صعوبات في التبول أو دم في البول. قد تدل هذه الأعراض على مشاكل في الكليتين أو تغيرات في وظيفة الكليتين.
- انخفاض في مستويات المغنيزيوم في الدم خاصةً إذا تم استعمال الدواء لأكثر من 3 أشهر. قد يتمثل ذلك بأعراض مثل التعب، التقلصات اللاإرادية في العضلات، الوهان/الارتباك، الاختلاجات، الدوار، التزايد في وتيرة القلب (أو مشاكل النظم الأخرى). قد تسبب مستويات المغنيزيوم المنخفضة أيضاً انخفاضاً في مستويات البوتاسيوم أو الكالسيوم في الدم. انظر أيضاً البند 2 – “الفحوص والمتابعة”.
- إذا ظهرت كدمات بسهولة. قد يكون هذا العرض نتيجة لمشكلة في الدم. يُحتمل أن يحيلك الطبيب إلى إجراء فحص للدم.
- إذا كنت تعاني من ثلوث أو من علامات قد تشير إلى وجود ثلوث، مثل: الحمى والتدهور الخطير في وضعك العام، الحمى المصحوبة بعلامات ثلوث موضعي مثل الآلم في الفم، البلعوم والحلق أو المشاكل في الجهاز البولي، قد تشير هذه الأعراض إلى انخفاض في تعداد خلايا الدم البيضاء وفي مقاومة الجسم للثلوثات. يستطيع الطبيب أن يفحص من خلال فحص الدم ما إذا كان ذلك نقصاً في خلايا الدم البيضاء (ندرة الحبيبات).

**أعراض جانبية إضافية**

**أعراض جانبية شائعة (تظهر عند 10-1 مستعملين من بين 100):**

- صداع، دوام، تعب، شعور عام سيئ
- إسهال، إمساك، الآم في البطن، غثيان، تقيؤات، غازات
- جفاف أو ألم في الفم أو الحلق
- سلائل (بوليب) في المعدة
- حكة، طفح جلدي، شرى
- تغيرات في وظائف الكبد (تشاهد في فحوص الدم، مثلاً في ارتفاع إنزيمات الكبد)

**أعراض جانبية غير شائعة (تظهر عند 10-1 مستعملين من بين 1,000):**

- كآبة/اكتئاب
- الآم في العضلات أو في المفاصل
- احتباس السوائل الذي قد يسبب انتفاخ الزراعين وأو الرجلين (الوذمة)
- كسور في الورك، الرسغ وأو العمود الفقري (خاصةً عند استعمال جرعة دوائية عالية وأو الاستعمال لفترة طويلة، انظر أيضاً البند 2 – “تحذيرات خاصة”)
- تغيرات في العد النموي (مثل: قلة الصفائح، كثرة البوزونينات، قلة الكريات البيضاء)
- أعراض جانبية نادرة (تظهر عند 10-1 مستعملين من بين 10,000):**
- حمى
- تامل، نعاس، ارتباك، رؤية أو سماع أشياء غير واقعية (هلوسات)
- ردود فعل جلدية، مثل: انعدام الإحساس (خدر)، إحساس بالتمميل، اللذخ أو الوخز، كدمات، نقاط حمراء أو بنفسجية قد تشير للحكة، حويصلات
- صعوبات في النوم (أرق)
- مشاكل في الرؤية، فيرتيجو (إحساس بالدوخة)
- تغيرات في حساسة الذوق، فقدان الشهية، التهاب في اللسان
- تعرق متزايد
- حساسية متزايدة للضوء/للشمس
- تساقط الشعر
- ارتجاج
- فقر الدم (قد يتمثل بشحوب، تعب، دوام)
- اضطرابات كلوية
- التهاب البنكرياس
- التهاب في الكبد أو يرقان (قد يتمثل باصفرار الجلد أو العينين)
- انتفاخ في الثديين لدى الرجال، مشاكل في الانتصاب (ضعف جنسي)
- ثلوث فطري (مثل ذلك الذي قد يؤثر على المريء)
- وذمة وعائية

**أعراض جانبية نادرة جدًا (تظهر عند أقل من مستعمل 1 من بين 10,000):**

- ردود الفعل التحسسية المفرطة الخطيرة بما في ذلك الصدمة التأقية (قد تشمل الأعراض على: حمى، طفح جلدي، انتفاخ، هبوط ضغط الدم)
- التهاب في الفم (ستوماتيتيس)
- التهاب في الأمعاء (التهاب القولون)
- تغيرات في قيم الفحوص (مثل: مستويات الصوديوم، الكالسيوم، الجليسريدات الثلاثية)
- ردود فعل جلدية خطيرة جداً قد تشمل الاحمرار، الحويصلات، الالتهاب الخطير، انفصال الجلد
- انخفاض في عدد خلايا الدم البيضاء (مثل: ندرة الحبيبات، قلة الكريات الشاملة)
- أعراض جانبية مدى شيوها غير معروف (أعراض لم يتم تحديد مدى شيوها بعد):**
- طفح جلدي، مصحوب أحياناً بالألم المفاصل
- الشكل الجلدي للذئبة أو طفح مرتبط بالذئبة
- هلوسات بصرية
- انخفاض في مستويات المغنيزيوم، الكالسيوم والبوتاسيوم
- التهاب القولون الكرولاجيني
- الأعراض الجانبية والتفاعلات بين الأدوية عند الأولاد:**
- يجب على والدين إبلاغ الطبيب المعالج بأي عرض جانبي وأي دواء إضافي يعطى للولد. انظر أعلاه الأعراض الجانبية والتفاعلات بين الأدوية، التي تم تفصيلها.
- إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية، أو إذا كنت تعاني من عرض جانبي لم يذكر في النشرة، ف عليك استشارة الطبيب.**
- التبليغ عن الأعراض الجانبية**
- بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط “التبليغ عن أعراض جانبية عقب العلاج الدوائي” الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (<http://www.health.gov.il>) والذي يوجه إلى الاستمارة المتصلة للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

### 5. كيف يجب تخزين الدواء؟

- امنع التسليم:** هذا الدواء، وأي دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأولاد وأو الأطفال الرضع وعن مجال رؤيتهم، وبذلك ستمنع التسهم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) المدوّن على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.
- يجب التخزين في درجة حرارة دون 25°C.

### 6. معلومات إضافية

**بالإضافة إلى المركب الفعال، يحتوي الدواء أيضاً على:**

Sugar spheres (sucrose, corn starch), hypromellose, methacrylic acid-ethyl acrylate copolymer, povidone, sodium lauryl sulphate, sodium starch glycolate, talc, triethyl citrate, titanium dioxide, trisodium phosphate.

تركيبه الكبسولة:

Gelatin, titanium dioxide, printing black ink (shellac, propylene glycol, strong ammonia solution, potassium hydroxide, and black iron oxide).

**كيف يبدو الدواء وما هو محتوي العبوة:**

كبسولة معتمة ببيضاء اللون. العدد 1 والحرف L مطبوعان على غطاء الكبسولة والعدد 30 مطبوع على جسم الكبسولة.

تحتوي العبوة على 28 كبسولة مقاومة لحموضة المعدة في عبوة شرايط.

اسم صاحب الامتياز والمصنع وعنوانه:

تيفع إسرائيل م.ح.ص.

شارع دفورا هاتيفينا 124، تل أبيب 6944020.

**تم تحرير النشرة في أيار/أغسطس 2023 وفقاً لإرشادات وزارة الصحة.**

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 174-29-36849-99
رقم تسجيل التبسيط والتنسيق لإفراة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

LANSO-TEVA PIL MW0823

**teva**