

**نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيادلة (مستحضرات) 1986**

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

## أوميبر إيدكس حبسولات 10، 20، 40 ملغ

تحتوي كل حبيسةة علي: أوميبرازول (Omeprazole) ،10 ،20 أو 40 ملغ على التوالي.

المواد غير الفعالة ومسيبات الأرجية في الدواء - انظر البند 6 "معلومات إضافية" وفي البند 2 "معلومات هامة عن بعض مركات الدواء".

**اقرأ النشرة بإمعان حتى نهائهما قبل استخدامها**
للدواء: تحتوي هذه النشرة على معلومات ملخصة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي. لقد وُصف هذا الدواء من أجل علاجك، لا تعطه للأخرين. قد يضرهم الدواء حتى لو بد لك أن حالتهم الطبية مشابهة.

**هذا الدواء مخصص للأولاد فوق سن الـ 6.**

**1. لأي عرض مخصص هذا الدواء؟**

ينطبق الدواء إفراز الحمض في الجهاز الهضمي.

الدواء مخصص لـ:

- علاج قرحة المعدة وقرحة الاثني عشر.
- علاج هلكوباكتريليليلوري (المولوية البوابية) (Helicobacter pylori) المرتبطة بقرحة هضمية، بالمجم مع مضاد حيوي.
- علاج التهاب المريء، الناتج عن الارتجاع المعدي المريئي (reflux esophagitis).
- العلاج الطويل الأمد لالتهاب المريء الناتج عن الارتجاع المعدي المريئي.
- علاج متلازمة زولينجر-إيليسون (Zollinger Ellison Syndrome).
- العلاج المداوم لمنع الشؤان المتكرر لدى المرضى الذين تكون لديهم استجابة القرحة الهضمية ضئيلة، أو لالتهاب المريء الحظير الناتج عن الارتجاع المعدي المريئي.
- علاج التهاب المريء الحظير الناتج عن الارتجاع المعدي المريئي لدى الأولاد فوق سن الـ 6.

علاج ومنع قرحة المعدة أو قرحة الاثني عشر الناتجة عن العلاج بـ NSAIDs (دوية مضادة للالتهاب الستيرويدية) لدى المرضى المعرضين لخطورة عالية.

**الفصلية العلاجية:**

منببطات مضخة البروتون (Proton Pump Inhibitors (PPIs)).

**2. قبل استعمال الدواء**

**لا يجوز استعمال الدواء إذا:**

<ul style="list-style-type: none"><li>كانت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة (أوميبرازول) أو لأي من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء (انظر البند 6).</li> <li>كانت لديك حساسية (أرجية) لأدوية تحتوي على منببطات أخرى لمضخة البروتون (PPI) (مثل: بانتوبرازول، لانسوبرازول، رابيبرازول، إيسوميبرازول).</li> <li>كنت تستعمل دواء يحتوي على نيليفينايفر (دواء لعلاج ثلوثات HIV).</li> <li>كانت تعاني من صعوبة أو ألم عند بلع الطعام، من تقيؤات موية أو من براز دموي أو أسود.</li> <li>وُجِدت لديك حرقة مصحوبة بالتشوش، التعرق أو الدوار.</li> <li>وُجد لديك ألم في الصدر أو في الكتفين، مصحوب بضيق التنفس، بالتهرق، بالألم أوخذ في الانتفاخ في الذراعين، الرقبة أو الكتفين، أو بالدار.</li> <li>وُجد لديك ألم في الصدر في أحيان متقاربة.</li></ul>
--

**تحذيرات خاصة تتلّف باستعمال الدواء**

تم التلّيع عن ردود فعل جلدية خطيرة تشمل متلازمة ستيفينس-جونسون، نقرش الأسجة المتوتّبة الشبورية التسممي، متلازمة رد الفعل الدوائي المصحوب بكثرة اليوزينيات والأعراض الجهازية (DRESS)، البثور الفطحي المعد الحاد (AGEP). يجب إيقاف استعمال **أوميبرادكس** والنزوح تلقائي العلاج الفوري إذا لاحظت وجود أعراض مرتبطة بردود الفعل الجلدية الخطيرة هذه الوارد وصفها في البند 4.

**قد يخفي أوميبرادكس أعراض أمراض أخرى.** لذلك، يجب التوجه فورًا إلى الطبيب إذا كنت تعاني من أحد الأعراض التالية **قبل البدء بالعلاج بأوميبرادكس أو أثناء العلاج بأوميبرادكس**:

- كانت تعاني من انخفاض كبير في وزنك من غير سبب، وكانت لديك مشاكل في البلع.
- كانت تعاني من آلام البطن أو من صعوبات في الهضم.
- كانت تفتتق الطعام أو كان لديك تقيؤ دموي.
- كان لديك براز دموي (براز أسود).

كانت تعاني من إسهال خطير أو من متواصل، لأن استعمال **أوميبرادكس** قد يزيد بعض الشيء من خطر نشوء إسهال نتيجة للثوث.

كانت تعاني من مشاكل خطيرة في وظيفة الكبد.

تطور لديك ذات مرة رد فعل جلدي بعد استعمال دواء شبيه ب**أوميبرادكس** يقلل إفراز الحمض في المعدة.

كانت على وشك الخضوع لفحص دم معين (كروموجراين A).

كانت تعاني من حرقة أقترة تزيد عن 3 أشهر، فقد يشير هذا الشيء إلى مشكلة أكثر خطورة.

كانت تعاني من وزن أزيد عن التنفس في أحيان متقاربة، خاصة إذا كان مصحوبًا بالحرقة.

كانت تعاني من غثيان أو تقيؤات.

- إذا كنت تستعمل **أوميبرادكس** لمدة طويلة (طوال أكثر من سنة)، فقد يأمرك الطبيب بالخضوع لمراقبة طبية دورية، قبل الإفراز عن أي عرض جديد وشاذ في كل مرة ترى فيها طبيبك.
- استعمال دواء من فصيلة منببطات مضخة البروتون مثل **أوميبرادكس**، خاصة طوال أكثر من سنة، قد يزيد بعض الشيء من خطر حدوث كسر في الورك، المعصم (رسغ اليد) أو العمود الفقري. يجب عليك إخبار الطبيب إذا كنت تعاني من تخلل العظام أو إذا كنت تستعمل الكورتيكوستيرويدات (التي قد تزيد من خطر نشوء تخلل العظام).
- إذا تطور لديك خطر جلدي، خاصة في المناطق المعرضة للشمس، فيجب إبلاغ الطبيب بأسرع وقت ممكن. لأنه قد تضطر إلى إيقاف استعمال **أوميبرادكس**. يجب إعلام الطبيب أيضًا إذا كنت تعاني من أعراض مرضية أخرى مثل آلام المفاصل.
- يجب استشارة الطبيب بخصوص فحص منتظم لمستوى المغنيزيوم في الدم خلال فترة العلاج بهذا الدواء.
- استعمال **أوميبرادكس** قد يسبب التهاب الكلىتين. يمكن أن تشمل الأعراض على انخفاض في كمية البول أو على دم في البول و/أو على دم في فعل الحساسية المفرطة مثل الحمى، الطفح الجلدي وتصلب المفاصل. يجب إبلاغ الطبيب المعالج عن هذه العلامات.

- قد يؤثر **أوميبرادكس** على امتصاص قيّامين B12 خاصة إذا تم استعمال **أوميبرادكس** لفترة مطوّلة. يجب مراجعة الطبيب إذا لاحظت وجود الأعراض التالية التي تدلّ على مستوى منخفض لقيّامين B12:

- تعب شديد أو انعدام الطاقة
- إحساس بالوخز والتشنج
- ألم أو احمرار في اللسان، تقرّحات في الفم
- ضعف العضلات
- إحساس بالخمول في الروية
- مشاكل في الذاكرة، ارتباك، اكتئاب

**التفاعلات بين الأدوية**

**إذا كنت تستعمل الأن، أو قد استعملت مؤخرًا أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة**

**طبيب وإضافات غذائية، فإخير الطبيب أو الصيدلي بذلك.** خاصةً، يجب إعلام الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تستعمل الأدوية التالية:

**نيليفينايفر (دواء لعلاج ثلوثات HIV) –** لا يجوز استعمال **أوميبرادكس** إذا كنت تستعمل دواء يحتوي على نيليفينايفر.

**كلتيوكازول، إينتركونازول، بوساكونازول أو فوريكازول (لعلاج الثلوثات الفطرية).**

**ديجوكسين (لعلاج مشاكل القلب).**

**ديلزيبام (لعلاج الألم، إرخاء العضلات أو للصرع).**

**فينيتوين (العلاج بالصرع).** إذا كنت تستعمل فينيتوين، فسيقوم الطبيب بمتابعة طبية عندما تبدأ بالعلاج ب**أوميبرادكس** أو عندما توقّفه.

**أدوية لتسريع الدم مثل وأرقاين أو حاجيات أخرى لقيّامين K.** يُحتمل أن يقوم الطبيب بمتابعة طبية عندما تبدأ بالعلاج ب**أوميبرادكس** أو عندما توقّفه.

**ريفامبينس (لعلاج المل).**

**أتازانيفر، ساكوتانيفر (دواء) لعلاج ثلوث HIV).**

**تاكروليموس أو ميكوفولات (في حالات زراعة الأعضاء).**

**نبتة St. John's Wort (العرن المتقوب) لعلاج الاكتئاب.**

**ميليستازول (لعلاج العرج المنقطع).**

**كلوبيديجريل (مضاد للتخثر).**

**أرلوتينيب (لعلاج السرطان).**

**ميثوتريكسات (دواء للعلاج الكيميائي وتستعمل بجرعات دوائية عالية لعلاج السرطان) -** إذا كنت تستعمل جرعة دوائية عالية من ميثوتريكسات، فسينظر الطبيب في إيقاف العلاج ب**أوميبرادكس** بشكل مؤقت.

**أموكسيسيلين وكلازيتروميسين (مضادان حيويان) -** إذا وصف لك الطبيب هذين المضادين الحيويين سوياً مع **أوميبرادكس** لعلاج الفرحات الناتجة عن ثلوث هليكوباكتريليلوري (عدوى الملوية البوابية)، فمن المهم جدًا أن تبلغ طبيبك عن أي دواء آخر تستعمله.

**استعمال الدواء والطعام**

يجب تناول الدواء قبل وجبة الطعام.

**الحمل والإرضاع والحساسية**

يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال الدواء إذا كنتِ حاملًا، تعتقدن أنك حامل، لمتابعة طبية دورية، قبل الإفراز عن أي عرض جديد وشاذ في كل مرة ترى فيها طبيبك.
استعمال دواء من فصيلة منببطات مضخة البروتون مثل **أوميبرادكس**، خاصة طوال أكثر من سنة، قد يزيد بعض الشيء من خطر حدوث كسر في الورك، المعصم (رسغ اليد) أو العمود الفقري. يجب عليك إخبار الطبيب إذا كنت تعاني من تخلل العظام أو إذا كنت تستعمل الكورتيكوستيرويدات (التي قد تزيد من خطر نشوء تخلل العظام).

**لا ينبغي أن يؤثر أوميبرادكس على القدرة على القيادة،** خاصة في المناطق المعرضة للشمس، فيجب إبلاغ الطبيب بأسرع وقت ممكن. لأنه قد تضطر إلى إيقاف استعمال **أوميبرادكس**. يجب إعلام الطبيب أيضًا إذا كنت تعاني من أعراض مرضية أخرى مثل آلام المفاصل.

**يجب استشارة الطبيب بخصوص فحص منتظم لمستوى المغنيزيوم في الدم خلال فترة**

العلاج بهذا الدواء.

**استعمال أوميبرادكس قد يسبب التهاب الكلىتين.** يمكن أن تشمل الأعراض على انخفاض في كمية البول أو على دم في البول و/أو على دم في فعل الحساسية المفرطة مثل الحمى، الطفح الجلدي وتصلب المفاصل. يجب إبلاغ الطبيب المعالج عن هذه العلامات.

**قد يؤثر أوميبرادكس على امتصاص قيّامين B12** خاصة إذا تم استعمال **أوميبرادكس** لفترة مطوّلة. يجب مراجعة الطبيب إذا لاحظت وجود الأعراض التالية التي تدلّ على مستوى منخفض لقيّامين B12:

يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليغوم من الصوديوم (23 ملغ) في كل حبيسةة، يعني أنه عمليًا "خالد من الصوديوم".

**3. كيف تستعمل الدواء؟**

يجب استعمال الدواء دومًا بموجب تعليمات الطبيب.

عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالدواء.

**الجرعة الدوائية وكيفية العلاج مسجدهما الطبيب فقط.** الجرعة الدوائية المتبعة عادةً هي:

علاج التهاب المريء الناتج عن الارتجاع المعدي المريئي

البالقولن: حبيسةة من 20 ملغ مرة واحدة في اليوم لمدة 8-4 أسابيع. قد يوصي الطبيب بمواصلة استعمال الحبسولات أو برفع الجرعة الدوائية عند الزروم.

لمنع تكرر ظهور الأعراض، قد يوصي الطبيب بمواصلة استعمال الدواء بجرعات من 10،

20 أو 40 ملغ.

الأولا: سيساعد عليك الجرعة الدوائية من قبل الطبيب ووفقًا لوزن الولد.

**علاج قرحة الاثني عشر وقرحة المعدة**

حبيسةة من 20 ملغ مرة واحدة في اليوم. سيتم تحديد مدة العلاج من قبل الطبيب، وعادةً سيكون لفترة 2 إلى 4 أسابيع. يُحتمل أن يوصي الطبيب بمواصلة استعمال الحبسولات، أو برفع الجرعة الدوائية بحسب الحاجة ووفقًا للاستجابة للعلاج.

منع معاودة القرحة الهضمية

لمنع معاودة القرحة، الجرعة الدوائية المتبعة هي 10 ملغ أو 20 ملغ مرة واحدة في اليوم. قد يرفع الطبيب الجرعة الدوائية إذا عانت الأعراض.

علاج ومنع قرحة المعدة أو قرحة الاثني عشر الناتجة عن العلاج بـ NSAIDs

إذا عانيت في الماضي من قرحة، وهناك حاجة لمواصلة استعمال دواء من فصيلة مضادات الالتهاب الستيرويدية، فإن الجرعة الدوائية المتبعة هي حبيسةة من 20 ملغ مرة واحدة في اليوم لمدة 8-4 أسابيع.

علاج ومنع القرحة الهضمية الناتجة عن جرثومة هليكوباكتريليلوري (الملوية البوابية)

الجرعة المتبعة هي حبيسةة من 20 ملغ مرتين في اليوم لمدة أسبوع. قد يوصي الطبيب بتناول اثنين من المضادات الحيوية التالية: أموكسيسيلين، كلاريثروميسين وميترونيدازول.

منع العلاج المتبعة هي أسبوع. يجب الحرص على تطبيق تعليمات تناول الدواء بدقة، واستشارة الطبيب إذا كان هناك شام.

**علاج قاض الحمض في المعدة، الناتج عن ورم في البنكرياس (متلازمة زولينجر-إيلسون)**
الجرعة الابتدائية المتبّية هي 60 ملغ مرة واحدة في اليوم. سيرشك الطبيب بخصوص كمية الحبسولات، وأوقات تناولها وبمدة العلاج.

**يمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.**

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

يجب بلع الحبيسةة بأكملها مع كأس من الماء.

لا يجوز شطر، هرس أو مضغ الحبيسةة، من أجل الحفاظ على طلاء الحبيسةة (الطلاء يمنع امتصاص الهضمية في المعدة من تفكك الحبيسةة لكي تتحرر المادة الفعالة فقط في الأمعاء، بينما تتناول الحبيسةة الفعالة إلى الجسم).

هذا الدواء مخصص للأولاد فوق سن الـ 6.

إذا تناولت هذا جرعة دوائية أعلى

إذا تناولت خطأ جرعة مفرطة أو إذا قام ولدك ببلع الدواء خطأ، فتوجه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى واحضر معك عبوة الدواء.

**إذا نسيت تناول الدواء**

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، فيجب تناول جرعة فور تذكرك؛ لكن إذا حان موعد تناول الجرعة القادمة بالتقريب، فيجب تحظى الجرعة المنسية. لا يجوز تناول جرعة مضاعفة تعويضًا عن الجرعة المنسية.

**إذا توقفت عن استعمال الدواء**

لا يجوز التوقف عن استعمال الدواء دون استشارة الطبيب أو الصيدلي.

يجب المواظبة على العلاج بحسب توصية الطبيب.

**لا يجوز تناول الأدوية في العمّة! راجع الملصق** وتلك 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 **أوميبرادكس** إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستعملين.

لا تتلقَ عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. قد لا تعاني من أي واحد منها.

**يجب التوقف عن استعمال أوميبرادكس والتوجه فورًا إلى الطبيب إذا لاحظت نشوء الأعراض الجانبية التالية التي تُعتبر نادرة (أعراض تظهر عند 10-1 مستعملين من بين 10,000)**

**أو نادرة جدًا (أعراض تظهر عند أقل من مستعمل واحد من بين 10,000) لكنها خطيرة:**

- إحساس بقرحة أو صعوبات في البلع (قد رفل تحسسي خطير). (نادر)
- احمرار الجلد المصحوب بالحويصلات أو التقرّح. قد تنشأ حويصلات خطيرة ونزيف دموي أيضًا في الشفتين، في العينين، في الفم، في الأنف وفي الأعضاء التناسلية.
- قد تكون هذه الحالة هي متلازمة ستيفينس-جونسون أو توكسيك إينديرمال نيكروليزيس (نقرش الاثسجة المتوتّبة الشبورية التسممي). (نادر جدًا)
- طفح جلدي موسع، حرارة جسم مرتفعة وعند ليفاوية متضخمة (امتلازمة Dress، متلازمة رد الفعل الدوائي المصحوب بكثرة اليوزينيات والأعراض الجهازية أو فرط الحساسية للدواء). (نادر)
- طفح جلدي موسع يتميز بجلد أحمر، مع قشرة، وجلد ذي نتوءات مع حويصلات مصحبة حمى. تظهر الأعراض عادةً في بداية العلاج (Acute Generalized Exanthematous Pustulosis). (نادر)

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

**أعراض جانبية إضافية**

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

- صداع.
- تأثيرات على المعدة أو الأمعاء: إسهال، ألم في البطن، إمساك، انتفاخ في البطن (غازات).
- غثيان أو تقيؤ.
- سلائل حميدة في المعدة.

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

•انتفاخ في الرئتين والكلىتين.

•اضطرابات في النوم (أرق).

•دوار، إحساس بالوخز والتشنج، إحساس بالنعاس.

•إحساس بالدوخة (فقر بيتنجو).

•تغيرات في فحص الدم لفحص وظائف الكبد.

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

•شعر عمو غير جيد (توعلع) وانعدام الطاقة.

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

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

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

•إحساس بالعصبية، الارتباك، أو الاكتئاب.

•تغيرات في حمأة النوق.

•مشاكل في الروية مثل الروية المشوشة.

•ظهور فجائي لأزيز تنفسي أو لضيق التنفس (تقلص الشعب الهوائية).

•جفاف في الفم، التهاب في جوف الفم.

•تلوث فطري في الفم قد يؤثر على الأمعاء.

•تساقط الشعر (صلع).

•طفح جلدي عند التعرض لضوء الشمس.

•الأم في المفاصل (أرترا ليجيا) و الأم في العضلات (ميجالجا).

•مشاكل خطيرة في الكلية (Interstitial Nephritis).

•تمرّق توترًا يد.

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

•تغيرات في العد الدموي بما في ذلك ندرة المحببات (نقص في خلايا الدم البيضاء).

•عدوانية.

**أعراض جانبية شائعة** (أعراض تظهر عند أقل من مستعمل واحد من بين 10,000):

•أوميبرادكس **حبسولات 10 ملغ**: 40 ملغ، 20، 30 حبيسةة.

•أوميبرادكس **حبسولات 20 ملغ**: 14، 20، 30 حبيسةة.

قد لا تتسوّق جميع أحجام العبوات.

تم تحرير النشرة في آب/أغسطس 2023 وفقًا لإرشادات وزارة الصحة.

**رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:**

**أوميبرادكس حبسولات 10 ملغ:** 123-66-30228-00

**أوميبرادكس حبسولات 20 ملغ:** 120-19-30048-00

**أوميبرادكس حبسولات 40 ملغ:** 123-65-30268-00

•هولبات – روية، إحساس أو سماخ أشياء غير موجودة في الواقع.

•مشاكل خطيرة في الكبد تسبب قصور الكبد و التهاب الدماغ.

•حماسي متعددة الأنكأل.

•ضعف العضلات.

•تضخك الثديين لدى الرجال.

**أعراض جانبية مدى شيوخها غير معروف** (أعراض لا يتم تحديد مدى شيوخها بعد):

•التهاب في الأمعاء (بسبب الإسهال).

•إذا كنت تستعمل **أوميبرادكس** لفترة تزيد عن 3 أشهر، فقد يطرأ انخفاض على مستويات المغنيزيوم في دمك. يمكن أن تشمل المستويات المنخفضة للمغنيزيوم بالتعب، التقلصات اللاإرادية في العضلات، الارتباك، الصداع، الدوار أو الارتفاع في وتيرة القلب. إذا كان لديك أحد هذه الأعراض فعليك إبلاغ الطبيب بأسرع وقت. قد تسبب المستويات المنخفضة للمغنيزيوم أيضًا انخفاضًا في مستويات فيتامين D والكالمسيوم في الدم. قد يقرر طبيبك إجراء فحوص دم منتظمة من أجل نتيج مستويات المغنيزيوم في دمك.

•طفح جلدي، مصحوب أحيانًا بالألم المفاصل.

في حالات نادرة جدًا قد يؤثر **أوميبرادكس** على خلايا الدم البيضاء ويسبب نقصًا مناعيًا (تضرر الجهاز المناعي). إذا كان لديك ثلوث مصحوب بأعراض مثل الحمى مع الهبوط الحظيري في وضعت الحمى العامة، أو الحمى مع أعراض الثلوث الموضعي مثل الألم في الرقبة، في الحلق أو في الفم أو الصعوبات في التبول، فعليك استشارة الطبيب بأسرع وقت ممكن من أجل نفي