

**نشرة المستهلك وفقاً لأنظمة الصيدالة (المستحضرات) لعام 1986**

يُسوق هذا الدواء تبعاً لوصفة طبيب فقط

**أوميبرا 20، أوميبرا 40  
كبسولات****المادّة الفعّالة:**

تحتوي كل كبسولة أوميبرا 20 على 20 ملغ من أوميبرازول (Omeprazole)

تحتوي كل كبسولة أوميبرا 40 على 40 ملغ من أوميبرازول (Omeprazole)

لقراءة قائمة بالمركبات الأخرى، انظر البند 6. وانظر أيضًا "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" في البند 2.

اقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل استخدامك للدواء.

تتضمن هذه النشرة معلومات ملخّصة عن الدواء. وإذا كانت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي.

لقد وُصف هذا الدواء من أجل علاجك. لا تعطه للآخرين. ذلك لأنه قد يؤذيهم حتى إذا بدا لك أنّ حالتهم الطبيّة مشابهة.

هذا الدواء مخصّص للأطفال فوق عمر سنة ممّن يزنون 10 كغ فما فوق.

**1. لأيّ غرض خصّص هذا الدواء؟**

يعمل هذا الدواء على تثبيط إفراز الأحماض في الجهاز الهضمي.

الدواء مخصّص للأغراض الآتية:

- علاج تقرّحات المعدة وتقرّحات الاثني عشر.
- العلاج المدمج بالمضادّات الحيويّة ضدّ الملويّة البوابيّة (*Helicobacter pylori*) المسبّبة لتقرّحات الجهاز الهضمي.
- العلاج الطويل الأمد لالتهاب المريء الناتج من الارتجاع المعدي المريئي (reflux oesophagitis) ومتلازمة زولينجر-إيليسون (Zollinger Ellison syndrome). علاج الصيانة للوقاية من معاودة النوبات لدى المرضى ممّن أظهرت التقرّحات الهضميّة لديهم الاستجابة الطفيفة أو في حالات التهاب المريء الخطير المتسبب عن الارتجاع المعدي المريئي.
- علاج التهاب المريء الخطير المتسبب عن الارتجاع المعدي المريئي لدى الأطفال من عمر سنة.
- العلاج والوقاية من التقرّحات المعدية أو تقرّحات الاثني عشر المتسببة عن العلاج بالـ NSAIDs (مضادّات الالتهاب غير الستيرويديّة) لدى المرضى المعرّضين لخطر عالٍ.

**الفصيلة العلاجيّة:**

متبّطات مضخّة البروتونات (Proton Pump Inhibitors PPI).

**2. قبل استخدام هذا الدواء****يُمنع استخدام هذا الدواء إذا:**

- كنت حساسًا (متحسّسًا) للمادّة الفعّالة أو لأيّ واحد من المركّبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء (لمراجعة قائمة بالمركبات الأخرى، انظر البند 6).
- كنت حساسًا (متحسّسًا) لأدوية أخرى محتوية على متبّطات مضخّة البروتونات (PPI) (مثل بانتوبرازول، لانزوبرازول، راببيرازول، إيسوميبرازول).
- كنت تتناول دواءً يحتوي على نيلفينافير (دواء لعلاج عدوى HIV).
- كنت تعاني من صعوبة أو الألام عند بلع الغذاء، القيء الدمويّ أو البراز الدمويّ أو الأسود.
- كنت تعاني من حرقّة الفؤاد المصحوبة بضبابيّة الأحاسيس، التعرّق أو الدوار.
- كنت تعاني من آلام الصدر أو الألام في الكتفين المصحوبة بضيق التنفّس، التعرّق، الألم الذي ينتشر إلى الذراعين، الرقبة أو الكتفين، أو الدوار.
- كنت تعاني من آلام الصدر في أحيان كثيرة.

**تحذيرات خاصّة تتعلّق باستخدام الدواء**

قد تمّ الإبلاغ عن ردود الفعل الجلديّة الخطيرة، بما فيها متلازمة ستيفنس-جونسون، تقشّر الأنسجة المتموتة البشريّة التسمميّ، متلازمة ردّ الفعل الدوائيّ المصحوب بكثرة الحمضات والأعراض الجهازية (DRESS)، البثور الطفحيّ الحادّ المعتم (AGEP). يجب التوقّف عن استخدام أوميبرا ومراجعة جهة طبيّة للحصول على العلاج حالاً إذا لاحظت الأعراض المرتبطة بردود الفعل الجلديّة هذه، الوارد وصفها في البند 4.

قد يُخفي هذا الدواء أعراض الأمراض الأخرى. لهذا السبب، يجب مراجعة الطبيب حالاً إذا كنت تعاني من أحد الأعراض التالية أو في حال كانت إحدى الحالات التالية تنطبق عليك قبل البدء بالعلاج بأوميبرا أو خلال العلاج بأوميبرا:

- تعاني من فقدان الوزن الملحوظ غير المبرّر و/أو تعاني من مشاكل البلع. انظر أيضاً البند "يُمنع استخدام هذا الدواء إذا".
- تعاني من أوجاع البطن أو عسر الهضم.
- تتقيأ الطعام أو إذا كان التقيؤ لديك دمويّ اللون. انظر أيضاً البند "يُمنع استخدام هذا الدواء إذا".
- إذا كان البراز لديك دمويّ اللون (البراز الأسود). انظر أيضاً البند "يُمنع استخدام هذا الدواء إذا".
- تعاني من الإسهال الخطير أو المستمرّ وذلك لأنّ استخدام الدواء قد يزيد قليلاً من خطر نشوء الإسهال نتيجةً للتأوثر.
- تعاني من مشاكل خطيرة في وظيفة الكبد.
- نشأ لديك سابقاً ردّ الفعل الجلديّ في أعقاب استخدام أوميبرا أو دواء شبيه بأوميبرا يقلّل من إفراز أحماض المعدة.
- من المخطّط له خضوعك لفحص معيّن للدم (كروموجرانين-أ).
- تعاني من حرقة الفؤاد منذ أكثر من 3 أشهر لأنّ ذلك قد يدلّ على مشكلة أخطر.
- تعاني من الأزيز خلال التنفّس أحياناً كثيرةً تحديداً إذا كان ذلك مصحوباً بحرقة الفؤاد.
- تعاني من الغثيان أو التقيؤ.
- تتناول أوميبرا منذ فترة طويلة (تزيد عن سنة)، ذلك لأنّ الطبيب قد يأمرك بالخضوع للمتابعة الطبيّة المنتظمة. يجب إخبار الطبيب بكلّ عرض جديد وغير اعتياديّ في كلّ مرّة تزور فيها طبيبك.
- قد يؤدي تناول الأدوية من فصيلة مثبّطات مضخّة البروتونات مثل أوميبرا، وتحديداً على مدار فترة تزيد عن سنة، إلى زيادة قليلة من حيث خطر نشوء كسور الورك، المعصم أو العمود الفقريّ. ويجب عليك إخبار الطبيب إذا كنت تعاني من هشاشة العظام أو في حال كنت تتناول الستيرويدات القشريّة (التي من شأنها أن تزيد من خطر الإصابة بهشاشة العظام).
- إذا نشأ لديك الطفح الجلديّ، تحديداً في المناطق المعرّضة لأشعّة الشمس، فيجب إخبار الطبيب بذلك بأسرع ما يمكن لأنك قد تضطرّ إلى التوقّف عن استخدام أوميبرا. ويجب إخبار الطبيب أيضاً إذا كنت تعاني من أعراض مرضيّة أخرى مثل آلام المفاصل.
- يجب استشارة الطبيب فيما يخصّ الحاجة إلى فحص مستوى المغنسيوم في الدم بشكل منتظم خلال فترة العلاج بهذا الدواء.
- قد يؤدي استخدام هذا الدواء إلى الالتهاب الكلويّ. قد تشمل الأعراض انخفاض كمّيّة البول أو البول الدمويّ و/أو ردود فعل الحساسيّة المفرطة، مثلاً الحمّى، الطفح الجلديّ وصلابة المفاصل. يجب إخبار الطبيب المعالج بهذه الأعراض.
- قد يؤثّر الدواء في امتصاص الفيتامين B12 تحديداً عند تناول الدواء على مدار فترة طويلة. يجب مراجعة الطبيب إذا لاحظت الأعراض التالية التي تدلّ على مستوى منخفض للفيتامين B12:
  - التعب الشديد أو نقص الطاقة
  - الإحساس باللسع والتتميل
  - آلام أو احمرار اللسان، التقرّحات الفمويّة
  - الضعف العضليّ
  - اضطرابات الرؤية
  - مشاكل الذاكرة، الارتباك، الاكتئاب

#### التفاعلات الدوائية

- إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخراً أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية المصرفة بدون وصفة طبيب والإضافات الغذائيّة، فأخبر الطبيب أو الصيدليّ بذلك. وخصوصاً يجب إخبار الطبيب أو الصيدليّ إذا كنت تتناول الأدوية التالية:
- نيلفينايفير (دواء لعلاج العدوى بـ HIV) - ممنوع تناول أوميبرا إذا كنت تتناول دواءً يحتوي على نيلفينايفير.

- كيتوكونازول، إيتراكونازول، بوساكونازول، أو فوريكونازول (لعلاج التلوثات الفطرية).
- ديجوكسين (لعلاج مشاكل القلب).
- ديازيبام (لعلاج القلق، الصرع أو لإرخاء العضلات).
- فينيتوين (لعلاج الصرع). إذا كنت تتناول فينيتوين، فقد يفكر الطبيب في إجراء المتابعة الطبية عندما تبدأ العلاج بأوميبرا أو تتوقف عنه.
- مضادات التخثر (مميعات الدم) مثل وارفارين أو حاصرات أخرى لفيتامين K. قد يفكر الطبيب في إجراء المتابعة الطبية عندما تبدأ العلاج بأوميبرا أو تتوقف عنه.
- ريفامبيسين (لعلاج السل).
- أتازانافير، ساكوينافير (دواء لعلاج العدوى بـ HIV).
- تاكروليموس أو ميكوفينولات (يتم إعطاؤهما في حالات زراعة الأعضاء).
- نبتة St. John's Wort (العرن المتقوب) لعلاج الاكتئاب.
- سيلوستازول (لعلاج العرج المتقطع).
- كلوبيدوجريل (مضاد للتخثر).
- إيرلوتينيب (لعلاج السرطان).
- ميثوتريكسات (دواء كيميائي يستخدم بجرعات عالية لعلاج السرطان) - في حال كنت تتناول جرعات عالية من ميثوتريكسات، سيفكر الطبيب في إيقاف العلاج بأوميبرا بشكل مؤقت.
- أموكسيسيلين وكلازينتروميسين (مضادان حيويان): إذا وصف طبيبك لك هذين المضادين الحيويين بالتزامن مع أوميبرا لعلاج التقرحات المتسببة عن العدوى بالموتية البوابية، فمن المهم للغاية إخبار طبيبك بأي دواء آخر تتناوله.

#### الحمل، والإرضاع، والخصوبة

- يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل استخدام هذا الدواء إذا كنت حاملاً، تعتقدين أنك حامل، تخططين للحمل أو ترضعين طفلاً.
- رغم إفراز أوميبرازول (المادة الفعالة في الدواء) في حليب الأم، فإنه من غير المتوقع أن تؤثر هذه المادة على الرضيع عند تناول الجرعة الموصى بها. وسيقرر الطبيب ما إذا كان بإمكانك تناول أوميبرا خلال فترة الإرضاع.

#### الاستخدام لدى الأطفال

لدى بعض الأطفال المصابين بالمرض المزمن قد تطرأ الحاجة إلى العلاج الطويل الأمد ولكن لا يُوصى بذلك. هذا الدواء غير مخصص للاستخدام لدى الأطفال قبل عمر سنة أو ممن يقل وزنهم عن 10 كلغ.

#### قيادة السيارة واستخدام الماكينات

يفترض ألا يؤثر هذا الدواء في القدرة على قيادة السيارة أو استخدام الأجهزة أو تشغيل الآلات. ويحتمل نشوء أعراض الجانبية مثل الدوار واضطرابات الرؤية (انظر البند "الأعراض الجانبية"). وفي حال شعرت بهذه الأعراض يجب ألا تقود السيارة أو تشغل الآلات.

#### معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء:

- يحتوي الدواء على السكروز. يحتوي أوميبرا 20 ملغ على ما يقارب 120 ملغ من السكروز، بينما يحتوي أوميبرا 40 ملغ على 240 ملغ من السكروز تقريباً. إذا كنت تعاني من عدم التحمل لسكريات معينة أو كنت مصاباً بالسكري، فيجب أخذ ذلك بعين الاعتبار واستشارة الطبيب قبل تناول الدواء.
- تحتوي كل كبسولة على ما يقل عن 23 ملغ من الصوديوم فلذا يعتبر الدواء خالياً من الصوديوم.

#### 3. كيف تستخدم هذا الدواء؟

يجب استخدام الدواء دوماً بموجب تعليمات الطبيب. ويجب عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالدواء.

الجرعة الدوائية وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب فقط.

#### الجرعة الدوائية المتبعة عادةً هي:

علاج التهاب المريء الناتج من الارتجاع المعدي المريئي (reflux oesophagitis)

البالغون: كبسولة من 20 ملغ مرّة في اليوم طيلة 4 إلى 8 أسابيع. قد يوصي الطبيب بالاستمرار في تناول الكبسولات أو زيادة الجرعة إذا دعت الحاجة.

لمنع معاودة الأعراض قد يوصي الطبيب بمواصلة تناول الدواء بجرعات من 10، 20، أو 40 ملغ. الأطفال: سيتمّ تحديد الجرعة من قبل الطبيب بالتماشى مع وزن الطفل. وبالنسبة للأطفال الذين يعانون من صعوبات البلع، انظر "المرضى الذين يعانون من صعوبات البلع" لاحقاً.

#### علاج تقرّحات الاثني عشر والتقرّحات المعدية

كبسولة من 20 ملغ مرّة في اليوم. سيتمّ تحديد مدة العلاج من قبل الطبيب، وتبلغ هذه المدة بالعادة أسبوعين إلى 4 أسابيع. وقد يوصي الطبيب بمواصلة تناول الكبسولات أو زيادة الجرعة الدوائية إذا دعت الحاجة وفقاً لاستجابتك للعلاج. منع معاودة التقرّحات الهضمية

لمنع معاودة هذه التقرّحات، يتمّ تناول جرعة متبّعة من 10 أو 20 ملغ مرّة في اليوم. قد يزيد الطبيب الجرعة إذا نشأت الأعراض مرّة أخرى.

العلاج والوقاية من التقرّحات المعدية أو تقرّحات الاثني عشر المتسببة عن العلاج بالـ NSAIDs (مضادات الالتهاب غير الستيرويدية)

إذا عانيت سابقاً من التقرّحات وكانت هناك حاجة الآن إلى مواصلة تناول دواءٍ من فصيلة مضادات الالتهاب غير الستيرويدية، فإنّ الجرعة المتبّعة هي كبسولة من 20 ملغ مرّة في اليوم على مدار 4 إلى 8 أسابيع.

#### علاج ومنع التقرّحات الهضمية المتسببة عن الجرثومة Helicobacter pylori

تتمثّل الجرعة المتبّعة في كبسولة من 20 ملغ مرتين في اليوم على مدار أسبوعٍ. قد يوصي الطبيب بتناول مضادّين حيويّين من بين ما يلي: أموكسيسيلين، كلاريثروميسين، مترونيدازول. تبلغ مدة العلاج المتبّعة أسبوعاً. يجب المواظبة على اتباع تعليمات تناول الدواء بدقة واستشارة الطبيب إذا كانت هناك أيّ شكوك.

الأطفال: يتمّ تحديد الجرعة وفقاً للوزن. وبالنسبة للأطفال الذين يعانون من صعوبات البلع، انظر "المرضى الذين يعانون من صعوبات البلع" لاحقاً.

#### علاج فرط الحموضة المعدية نتيجة للورم في البنكرياس (متلازمة زولينجر-إيليسون Zollinger-Ellison syndrome)

تتمثّل الجرعة الأولية المتبّعة في 60 ملغ مرّة في اليوم. سيعطيك الطبيب الإرشادات حول عدد الكبسولات وأوقات تناولها ومدة العلاج.

#### **يمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.**

- يجب تناول الدواء قبل وجبة الطعام ويستحسن القيام بذلك صباحاً.
- يجب بلع الكبسولة كاملةً مع نصف كأس من الماء تقريباً.
- ممنوع مضغ أو هرس الكبسولة والحبيبات داخلها لمنع تضرّر طلاء الحبيبات الذي يحمي الدواء من الأحماض المعدية تحسباً للتفكك ويساهم مساهمة بالغة الأهمية في فعالية الدواء.

هذا الدواء غير مخصّص للأطفال الرضع دون عمر سنة.

إذا لم تتحسن حالتك فيجب مراجعة الطبيب.

#### الأطفال أو المرضى الذين يعانون من صعوبات البلع:

يمكن فتح الكبسولة ووضع الحبيبات الموجودة داخلها على اللسان وبلعها فوراً مع ما يقارب نصف كأس من الماء. لعلاج الأطفال أو الأشخاص الذين لا يقدرّون على بلع الكبسولة الكاملة أو في الحالات التي تستلزم ذلك، يمكن فتح الكبسولة وخلط محتواها بالغذاء الرخو الحمضيّ (مثلاً هريس التفاح أو اليوغورت) أو مشروب ما عالي الحموضة (مثلاً عصير البرتقال) والبلع حالاً (وفي هذه الحالة يجب التحقّق من تناول كمّيّة الحبيبات كاملاً).

#### **إذا تناولت خطأ جرعة دوائية أكبر**

إذا تناولت خطأ جرعة دوائية أكبر من اللازم أو إذا قام طفل ببلع الدواء خطأ، فتوجّه فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى واصطحب معك علبة الدواء.

#### **إذا نسيت تناول الدواء**

إذا نسيت تناول الدواء في الساعة المحدّدة لذلك، فتناول الجرعة فور تذكرك ولكن إذا اقتربت ساعة تناول الجرعة التالية

فتخطّ الجرعة المنسيّة. لا يجوز تناول جرعة مضاعفة عوضًا عن الجرعة المنسيّة.  
يجب المواظبة على العلاج بالتماشي مع توصيات الطبيب.  
حتّى إذا تحسنت حالتك الصحيّة، فلا يجوز التوقّف عن العلاج بالدواء من دون استشارة الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! راجع محتوى الملصق وتحقّق من الجرعة الدوائية في كلّ مرّة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبيّة إذا كنت بحاجة إليها.  
وإذا كانت لديك أسئلة إضافية حول استخدام الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدليّ.

#### 4. الأعراض الجانبية

- مثل أيّ دواء، قد يؤدّي استخدام أوميبرا إلى نشوء الأعراض الجانبية عند بعض المستخدمين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. ذلك لأنك قد لا تعاني من أيّ واحد منها.
- يجب التوقّف عن تناول أوميبرا ومراجعة الطبيب حالًا إذا لاحظت الأعراض الجانبية التالية التي تعتبر نادرة (تنشأ لدى 1 إلى 10 مستخدمين من بين 10000) أو نادرة جدًا (تنشأ لدى أقلّ من مستخدم واحد من بين 10000) رغم أنّها خطيرة:
- الأزيز الفجائيّ خلال التنفّس، انتفاخ الشفتين، اللسان، الحلق و/أو مناطق أخرى في الجسم، الطفح الجلديّ، الإغماء أو صعوبات البلع (ردّ الفعل التحسّسيّ الخطير) (نادر).
  - احمرار الجلد المصحوب بالنفطات أو تقشّر الجلد. النفطات الحمراء والنزيف المحتمل حدوثها أيضًا في الشفتين، العينين، الفم، الأنف والأعضاء التناسلية. قد تدلّ هذه الحالة على متلازمة ستيفنس-جونسون أو تقشّر الأنسجة المتموتة البشروية التسمميّ (نادر جدًا).
  - الطفح الجلديّ المنتشر، الحمى الشديدة وتضخّم الغدد الليمفاوية (متلازمة DRESS، متلازمة ردّ الفعل الدوائيّ المصحوب بكثرة الحمضات والأعراض الجهازية أو فرط الحساسية للدواء) (نادر).
  - الطفح الجلديّ المنتشر الذي يتّصف باحمرار الجلد وتقرّح الجلد زيادةً على النتوءات في الجلد المصحوبة بالنفطات والحمى. تظهر الأعراض عادةً في بداية العلاج (Acute Generalized Exanthematous Pustulosis) (نادر).
  - اصفرار الجلد، البول الداكن والتعب، مما قد يدلّ على مشاكل الكبد (نادر).

#### الأعراض الجانبية الأخرى

الأعراض الجانبية الشائعة (الأعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من أصل 100 مستخدم):

- الصداع.
- التأثيرات على المعدة أو المعي: الإسهال، أوجاع البطن، الإمساك، انتفاخ البطن، الغازات.
- الغثيان، التقيؤات.
- السليبات الحميدة في المعدة.

الأعراض الجانبية غير الشائعة (الأعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من أصل 1000 مستخدم):

- انتفاخ الرجلين والكاحلين.
- اضطرابات النوم (الأرق).
- الدوار، الإحساس باللسع والتنميل، الشعور بالنعاس.
- الشعور بالدوخة.
- تغيير نتائج فحوص الدم المتعلقة بوظائف الكبد.
- الطفح الجلديّ، الطفح اعلى شكل لنتوءات (الشرى) والحكّة الجلدية.
- الشعور العامّ السببيّ ونقص الطاقة.

الأعراض الجانبية النادرة (الأعراض التي تظهر لدى 1-10 مستخدمين من أصل 10000 مستخدم):

- المشاكل في الجهاز الدمويّ مثل قلة خلايا الدم البيضاء أو الصفائح الدموية وهي حالة قد تسبّب الضعف، ظهور الكدمات أو نشوء التلوثات بكلّ سهولة.
- انخفاض مستويات الصوديوم في الدم - من شأنها أن تسبّب الضعف، القيء والتقلّصات العضلية.
- الشعور بالعصبية، الارتباك أو الاكتئاب.

- التغيرات في حاسة الذوق.
- مشاكل الرؤية مثل ضبابية الرؤية.
- النشوء الفجائي للأزيز خلال التنفس أو ضيق التنفس (تقلص الشعب الهوائية).
- جفاف الفم.
- التهاب التجويف الفموي.
- التلوث الفطري في الفم، الذي قد يؤثر في الأمعاء.
- تساقط الشعر (الصلع).
- الطفح الجلدي عند التعرض لأشعة الشمس.
- آلام المفاصل أو آلام العضلات.
- المشاكل الكلوية الخطيرة (Interstitial Nephritis).
- التعرق المتزايد.

الأعراض الجانبية النادرة جدًا (الأعراض التي تظهر لدى أقل من مستخدم واحد من أصل 10000 مستخدم):

- تغير تعداد الدم، بما في ذلك ندرة المحببات (نقص خلايا الدم البيضاء). انظر المعلومات الإضافية لاحقًا في هذا البند.
- العدوانية.
- الهلوسة - رؤية، سماع أو الإحساس بأشياء غير موجودة في الواقع.
- المشاكل الكبدية الخطيرة المتسببة في قصور الكبد والتهاب الدماغ.
- الحمى المتعددة الأشكال.
- الوهن العضلي.
- تضخم الثديين لدى الرجال.

الأعراض الجانبية التي مدى شيوعتها غير معروف (الأعراض التي لم يتم تحديد مدى شيوعتها بعد):

- التهاب المعى (المتسبب في الإسهال).
- إذا كنت تحصل على العلاج بأوميبرا لمدة تزيد عن 3 أشهر فقد ينخفض مستوى المغنسيوم في دمك. وتشمل أعراض انخفاض مستوى المغنسيوم التعب، التقلصات العضلية اللاإرادية، الارتباك، التشنجات العضلية، الدوار أو زيادة نظم القلب. وفي حال نشأ لديك واحد أو أكثر من هذه الأعراض، فيجب إخبار الطبيب بذلك بأسرع ما يمكن. قد تسبب مستويات المغنسيوم المنخفضة أيضًا انخفاض مستويات البوتاسيوم أو الكالسيوم في الدم. من المحتمل أن يقرر طبيبك إجراء فحوص الدم بانتظام لمتابعة مستويات المغنسيوم في دمك.
- الطفح الجلدي المصحوب أحيانًا بالآلام المفاصل.

وفي حالات نادرة جدًا قد يؤثر الدواء على خلايا الدم البيضاء ويسبب نقص المناعة (اختلال الجهاز المناعي). وفي حال عانيت من التلوث المصحوب بالأعراض مثل الحمى مع التدهور الخطير في حالتك الصحية العامة أو الحمى المصحوبة بأعراض التلوث الموضعي مثل الألم في الرقبة، الحلق أو الفم أو صعوبات التبول، يتوجب عليك استشارة الطبيب بأسرع ما يمكن لاستبعاد نقص خلايا الدم البيضاء (ندرة المحببات) بواسطة فحص الدم. في هذه الحالة من المهم إخبار الطبيب بتناولك لأوميبرا.

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

#### الإبلاغ عن الأعراض الجانبية:

بالإمكان إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية بالضغط على الرابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية عقب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) والذي يوجهك إلى الاستمارة المتصلة للإبلاغ عن الأعراض الجانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il>

#### **5. كيف يجب تخزين الدواء؟**

- امنع التسمم! هذا الدواء، وأي دواء آخر، يجب الاحتفاظ به في مكان مغلق بعيدًا عن مرأى ومتناول أيدي

- الأطفال و/أو الأطفال الرضع، وهكذا ستمنع التسّم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استخدام الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (Exp. Date) الوارد على العلبة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر ذاته.
- ظروف التخزين: يجب التخزين في درجة حرارة دون 25 درجة مئوية في العلبة الأصلية.

#### 6. المعلومات الإضافية

يحتوي الدواء بالإضافة إلى المادة الفعالة على الآتي:

Sucrose, corn starch, Eudragit, hypromellose, talc, mannitol, titanium dioxide, macrogol 6000, polysorbate 80, anhydrous disodium phosphate, sodium lauryl sulfate, water.

تركيبية الكبسولة:

Omepra 20: Gelatin, titanium dioxide, quinoline yellow, water.

Omepra 40: Gelatin, titanium dioxide, Indigo carmine, water.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة؟

أوميبرا 20: الكبسولات الصفراء اللون المحتوية على الحبيبات باللون الأبيض الضارب إلى الصفرة. 14 أو 28 كبسولة في علبة لويحات. قد لا تسوّق بعض أحجام العلب.

أوميبرا 40: الكبسولات الزرقاء/البيضاء اللون المحتوية على الحبيبات باللون الأبيض الضارب إلى الصفرة. 28 كبسولة في علبة لويحات.

صاحب التسجيل: مختبرات رفا م.ض.، ص.ب. 405، أورشليم القدس 9100301.

المصنّع: شركة ليكونزا، إسبانيا.

أرقام سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

أوميبرا 20: 136-80-31320

أوميبرا 40: 136-81-31380

من أجل التبسيط ولتسهيل القراءة، تمّ صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر. ورغم ذلك، فإنّ الدواء مخصّص لكلا الجنسين.

تمّ تحرير النشرة في يناير/كانون الثاني 2024.