

## نشرة المستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (المستحضرات) لعام 1986

يُسوق هذا الدواء تبعاً لوصفة طبيب فقط

### لانطون 15

### لانطون 30

#### كبسولات

#### المادة الفعالة:

تحتوي كل كبسولة من لانطون 15 على: 15 ملغ من لانسوبرازول (Lansoprazole)  
تحتوي كل كبسولة من لانطون 30 على: 30 ملغ من لانسوبرازول (Lansoprazole)  
لمعينة قائمة بالمركبات الأخرى، انظر البند 6.  
وانظر أيضاً "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" في البند 2.

#### اقرأ النشرة بإمعان حتى نهايتها قبل استخدامك للدواء .

تتضمن هذه النشرة معلومات ملخصة عن الدواء . إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي .  
قد وُصف هذا الدواء لعلاج مرضك . لا تعطه للآخرين . قد يؤذيهم الدواء حتى إذا بدا لك أنّ مرضهم مشابه .

#### 1. لأني غرض خصص هذا الدواء ؟

يقلل الدواء من إفراز أحماض المعدة .

الدواء مخصص للأغراض الآتية:

- علاج تقرحات المعدة وتقرحات الاثني عشر .
- علاج التهاب المريء الارتجاعي والوقاية من تكراره (reflux esophagitis).
- العلاج بالتزامن مع المضادات الحيوية للقضاء على الملوية البوابية (H.Pylori)، الجرثومة المرتبطة بتقرحات الجهاز الهضمي .
- علاج تقرحات المعدة و/أو الاثني عشر المتسببة عن العلاج بمضادات الالتهاب غير الستيرويديّة (NSAIDs) والوقاية من هذه التقرحات .
- علاج الارتجاع المعدي المريئي (GERD) المصحوب بالأعراض .
- علاج متلازمة زولينجر-إيسون .

#### الفصيلة العلاجية:

مثبطات مضخة البروتونات (PPIs).

#### 2. قبل استخدام هذا الدواء

#### يُمنع استخدام هذا الدواء إذا:

- كنت حساساً (متحسساً) للمادة الفعالة أو لأيّ واحد من المركبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء (لقراءة قائمة بالمركبات الأخرى، انظر البند 6). قد تشمل أعراض ردّ الفعل التحسسي ما يلي: الطفح الجلدي، مشاكل التنفس و/أو البلع، انتفاخ الوجه، الشفتين، الحلق أو اللسان.

التحذيرات الخاصة المتعلقة باستخدام الدواء :

#### قبل البدء بالعلاج بلانطون (وخلاله)، أخبر طبيبك إذا:

- كانت لديك مشاكل في الكبد (قد يعدّل الطبيب الجرعة).

- كنت تعاني من هشاشة العظام أو كنت تتناول الأدوية من فصيلة الستيرويدات القشرية (التي من شأنها أن تزيد من خطر الإصابة بهشاشة العظام). قد يؤدي تناول الأدوية من فصيلة مثبطات مضخة البروتونات (PPIs) مثل لانطون، وتحديدًا على مدار فترة تزيد عن سنة و/أو بجرعات عالية، إلى زيادة قليلة في خطر نشوء كسور الورك، المعصم أو العمود الفقري. قد يوصيك الطبيب بتناول كمية إضافية من فيتامين D (دي) والكالسيوم.
- قد عانيت سابقًا من رد الفعل الجلدي في أعقاب العلاج بالأدوية الشبيهة بلانطون والرامية إلى تقليل حموضة المعدة.
- كان يتوجب عليك الخضوع لفحص الدم لتحليل كروموجرانين أ (Chromogranin A) لأن لانطون قد يشوش تفسير النتائج.
- كانت لديك مستويات منخفضة من B12 أو كانت لديك عوامل خطر تؤدي إلى انخفاض مستويات B12. قد يؤدي العلاج الطويل الأمد بلانطون (مثل أدوية أخرى لتقليل الحموضة) إلى انخفاض مدى امتصاص فيتامين B12.
- كنت تعاني من أعراض جديدة أو إذا تفاقت الأعراض الموجودة.

### التحذيرات الأخرى:

- قد يوجهك الطبيب إلى إجراء فحص التنظير الداخلي للتحقق من سبب الأعراض التي تعاني منها. يمكن لهذا الفحص أن يستبعد أسبابًا أخطر للأعراض (مثل سرطان المعدة).
- ربما وصف طبيبك لك أدوية أخرى لعلاج حالتك بالتزامن مع لانطون، على سبيل المثال المضادات الحيوية لعلاج الملوية البوابية أو أدوية مضادة للالتهاب: يجب قراءة نشرة تلك الأدوية بإمعان، أيضًا.
- إذا نشأ لديك إسهال خلال فترة العلاج، فراجع الطبيب حالًا لأن استخدام لانطون قد يزيد من خطر نشوء الإسهال التلوثي بقليل. يقلل لانطون من الحموضة الطبيعية في المعدة التي تساعد عادةً في القضاء على الجراثيم، الأمر الذي قد يؤدي إلى نشوء التلوثات في المعدة. انظر البند "الأعراض الجانبية"، أيضًا.
- إذا نشأ لديك الطفح الجلدي، خصوصًا في المناطق التي تعرّضت للشمس، فيجب مراجعة الطبيب بأسرع ما يمكن لأنه قد يوصيك بإيقاف العلاج بالدواء. علاوةً على ذلك، يجب إخبار الطبيب إذا اختبرت أعراضًا أخرى مثل آلام المفاصل. (ذلك لأن هذه الأعراض قد ترتبط بالأعراض الجلدية للذئبة).
- قد يؤدي تناول الأدوية من فصيلة مثبطات مضخة البروتونات (PPIs) مثل لانطون، وتحديدًا على مدار فترة تزيد عن سنة و/أو بجرعات عالية، إلى زيادة قليلة في خطر نشوء كسور الورك، المعصم أو العمود الفقري.
- قد يُحفي استخدام الدواء أعراض الأمراض الأخرى.
- بعد أسبوعين، إذا لم تتحسن حالتك، فراجع الطبيب.

### الاستخدام لدى الأطفال:

- لا يُوصى باستخدام الدواء لدى الأطفال لعدم وجود معلومات كافية حول استخدام الدواء لدى الأطفال.
- ممنوع إعطاء الدواء للأطفال دون عمر سنة.
- انظر أيضًا "كيفية الاستخدام" في البند 3.

### الفحوص والمتابعة:

- يجب استشارة الطبيب حول الحاجة إلى إجراء فحوص الدم لقياس مستوى المغنيسيوم في الدم (قبل العلاج وخلال) لأن الدواء قد يؤدي إلى انخفاض مستوى المغنيسيوم. انظر البند "الأعراض الجانبية"، أيضًا.
- إذا كنت تتعالج بلانطون لمدة طويلة (أكثر من سنة) فقد يتابع الطبيب حالتك للتحقق من استمرار الحاجة إلى العلاج.

**التفاعلات الدوائية:** إذا كنت تتناول أو إذا تناولت مؤخرًا أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية المصروفة بدون وصفة طبيب والإضافات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. ويجب على وجه التحديد إخبار الطبيب أو الصيدلي إذا كنت تتناول الأدوية التالية (ويجدر الذكر أن القائمة الواردة فيما يلي تشير إلى المواد الفعالة في الأدوية. وفي حال كنت غير متأكد مما إذا كنت تستخدم أحد هذه الأدوية فالرجاء استشارة الطبيب أو الصيدلي):

- الأدوية من فصيلة مثبّطات HIV بروتياز، مثل أتانانافير، نيلفينافير (الأدوية المضادة لفيروس HIV).
- ميثوتريكسات.
- كيتوكونازول، إيتراكونازول، ريفامبيسين (لعلاج التلوث).
- ديجوكسين (لعلاج مشاكل القلب).
- وارفارين (دواء مضاد لتخثر الدم).
- ثيوفيلين (لعلاج الربو).
- تاكروليموس (لمنع رفض الغرسة).
- فلوفوكسامين (لعلاج الاكتئاب أو المشاكل النفسية الأخرى).
- مضادات الحموضة (المستخدمة مثلاً ضدّ حرقة الفؤاد) أو سكرالغات: يجب تناول لانطون بعد تناول هذه الأدوية بساعة على الأقلّ.
- نبتة العرن المتقوب (المسمّاة أيضًا St. John's Wort).
- الأدوية التي قد تؤدي إلى انخفاض مستوى المغنيسيوم في الدم، مثلاً مدرّات البول.

#### استخدام الدواء والغذاء:

يُوصى بتناول الدواء قبل الأكل بـ 30 دقيقة على الأقلّ.

#### الحمل والإرضاع:

- إذا كنتِ حاملاً، تظنّين أنك حامل، تخططين للحمل، أو ترضعين طفلاً، فيجب عليك استشارة الطبيب قبل استخدام الدواء.
- لا توجد معلومات كافية حول استخدام الدواء أثناء الحمل فلذلك لا يُوصى باستخدامه.
- من غير المعروف ما إذا كان الدواء ينتقل إلى حليب الأم. لا يُوصى باستخدام الدواء خلال فترة الإرضاع.

#### قيادة السيّارة واستخدام الماكينات:

من شأن استخدام هذا الدواء أن يسبّب الأعراض الجانبية مثل الدوار، الميل إلى النوم، التعب، الدوخة (الشعور بالدوران)، الصداع أو اضطرابات الرؤية، وقد تخلّ هذه الأعراض بالقدرة على قيادة السيّارة وتشغيل الماكينات. إذا شعرت بهذه الأعراض فلا يجوز قيادة السيّارة أو تشغيل الماكينات. يجب توخّي الحذر فيما يتعلّق بأيّ نشاط يستلزم اليقظة.

#### معلومات هامة عن بعض مركّبات الدواء:

- تحتوي كلّ كبسولة لانطون 15 على ما يقارب 110 ملغ من السكروز (نوع من السكّر).
- تحتوي كلّ كبسولة لانطون 30 على ما يقارب 220 ملغ من السكروز (نوع من السكّر).
- إذا كان لديك عدم تحمل لسكّريات معيّنة، فيجب إخبار الطبيب بذلك قبل تناول هذا الدواء.

#### 3. كيف تستخدم هذا الدواء؟

يتوجّب الاستخدام دائماً وفق إرشادات الطبيب. وعليك استشارة الطبيب أو الصيدليّ إذا لم تكن متأكّداً من الجرعة الدوائية ومن كيفية العلاج بالدواء.

الجرعة الدوائية ومدّة العلاج وطريقة العلاج سيحددها الطبيب فقط. يجب الحرص على استخدام هذا الدواء في الأوقات المنتظمة التي حددها الطبيب المعالج.

#### الجرعة الدوائية المتّبعة عادةً هي:

الجرعة الدوائية اليومية ومدّة العلاج سيحددهما الطبيب بالتماشي مع هدف العلاج، وحالتك، واستجابتك للعلاج.

إذا كنت تتناول لانطون مرّة واحدة في اليوم، فيوصى بتناول الكبسولة كلّ صباح قبل وجبة الفطور ما لم تحصل على تعليمات مختلفة من الطبيب.

إذا كنت تتناول لانطون مرتين في اليوم فيوصى بتناول جرعة واحدة صباحاً قبل وجبة الفطور وأخرى مساءً.  
يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

#### طريقة الاستخدام:

يُوصى بتناول الدواء قبل الأكل بـ 30 دقيقة على الأقل.

يجب ابتلاع الكبسولة مع كأس من الماء.

ممنوع مضغ أو هرس الكبسولة والحبيبات داخلها لمنع تضرّر طلاء الحبيبات، الذي يساهم مساهمة بالغة الأهميّة في فعالية الدواء. يمكن فتح الكبسولة ووضع الحبيبات الموجودة داخلها على اللسان وبلعها فوراً مع الماء. إذا دعت الحاجة (مثلاً لدى الأطفال بعمر سنة وحتى 6 سنوات ولدى متلقّي العلاج ممّن يصعب عليهم بلع الكبسولات)، فيمكن فتح الكبسولة وخلط محتواها بالطعام الرخو العالي الحموضة (مثل التفاح المهروس أو اليوغورت) أو مشروب عالي الحموضة (مثل عصير البرتقال) والبلع فوراً.

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

إذا نسيت تناول الدواء في الساعة المحددة لذلك، فتناول الجرعة فور تذكرك، ولكن إذا اقتربت ساعة الجرعة التالية فتخطّ الجرعة المنسية وتناول الجرعة التالية في الوقت المحدد لها. لا يجوز تناول جرعة مضاعفة عوضاً عن الجرعة المنسية.

يجب المواظبة على العلاج بالتماشي مع توصيات الطبيب. ينشأ تخفيف الأعراض عادةً قبل الشفاء النهائي. حتّى إذا تحسّنت حالتك الصحيّة، فلا يجوز إيقاف العلاج بالدواء من دون استشارة الطبيب.

إذا توقّفت عن تناول الدواء قبل الموعد الذي حدّده الطبيب، فقد تعاودك الأعراض.

لا يجوز تناول الأدوية في الظلام! راجع محتوى الملصق وتحقّق من الجرعة الدوائية في كلّ مرّة تتناول فيها دواءً. ضع النظارات الطبيّة إذا كنت بحاجة إليها.

وإذا كانت لديك أسئلة إضافية حول استخدام الدواء، فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

#### **4. الأعراض الجانبية**

مثل أيّ دواء، قد يؤدّي استخدام لانطون إلى نشوء أعراض جانبية عند بعض المستخدمين. لا تقلق عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية وذلك لأنك قد لا تعاني من أيّ منها.

يجب إيقاف العلاج ومراجعة الطبيب أو زيارة غرفة الطوارئ في المستشفى في الحال إذا نشأت الأعراض الجانبية الخطيرة التالية (تؤثّر في شخص واحد كحدّ أقصى من أصل 1000 شخص):

- الوذمة الوعائية و/أو ردّ الفعل التحسّسي. قد تشمل الأعراض الآتي: انتفاخ اليدين، الرجلين، الكاحلين؛ انتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان، البلعوم و/أو الحنجرة، صعوبات البلع، ضيق التنفّس و/أو صعوبات التنفّس، الطفح البارز والمثير للحكة (الشرى).
- النفطات، تقشّر الجلد أو النزيف من الجلد حول الشفتين، العينين، الفم، الأنف والأعضاء التناسلية. قد تعاني أيضًا من الأعراض الشبيهة بالإنفلونزا والحمّى الشديدة. قد تنتج هذه الأعراض عن متلازمة ستيفنس-جونسون.
- الطفح الجلديّ الخطير المصحوب بالنفطات والذي قد يؤدّي إلى تقشّر الجلد بحيث تصبح الطبقات الداخلية ظاهرة للعين. قد يدلّ هذا العرض على نشوء تقشّر الأنسجة المتموتة البشرويّة التسمميّة (toxic epidermal necrolysis).

- أعراض مثل اصفرار الجلد و/أو بياض العين، التعب، الحمى. قد تنتج هذه الأعراض عن التهاب الكبد أو التغيرات من حيث وظائف الكبد.

**يجب مراجعة الطبيب حالاً إذا نشأت الأعراض الجانبية التالية (التي تؤثر في شخص واحد كحد أقصى من أصل 1000 شخص):**

- الإسهال المتواصل الذي لا يتحسن. انظر أيضًا "التحذيرات".
- أوجاع البطن الخطيرة التي قد تشع إلى الظهر. قد يكون ذلك علامة على التهاب البنكرياس.
- صعوبات التبول أو ظهور الدم في البول. قد تدل هذه الأعراض على مشاكل في الكليتين أو التغيرات من حيث وظائف الكليتين.
- انخفاض مستويات المغنيسيوم: قد تنخفض مستويات المغنيسيوم في الدم، خصوصاً إذا تم استخدام الدواء على مدار أكثر من 3 أشهر. قد تشمل أعراض هذه الحالة الآتي: التعب، التقلصات العضلية اللاإرادية، التوهان/الارتباك، الاختلاجات، الدوار، زيادة نظم القلب (أو مشاكل أخرى من حيث نظم القلب). قد تؤدي مستويات المغنيسيوم المنخفضة إلى انخفاض مستويات البوتاسيوم أو الكالسيوم في الدم. انظر أيضًا "الفحوص والمتابعة" في البند 2.
- إذا نشأت الكدمات بسهولة. قد تتسبب هذه الأعراض عن مشكلة في الدم. قد يوجهك الطبيب إلى إجراء فحص للدم.
- إذا كنت تعاني من التلوث أو العلامات التي قد تدل على وجود التلوث، مثل الحمى والتدهور الخطير لحالتك العامة؛ أو الحمى المصحوبة بعلامات التلوث الموضعي مثل الألم في الفم، في البلعوم وفي الحنجرة؛ أو المشاكل في الجهاز البولي. قد تشير هذه الأعراض إلى انخفاض عدد خلايا الدم البيضاء وانخفاض مقاومة الجسم للتلوثات. يتيح فحص الدم للطبيب أن يعرف ما إذا نتج ذلك عن نقص خلايا الدم البيضاء (ندرة المحببات).

**أعراض جانبية أخرى (ومدى شيوعها):**

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

الصداع، الدوار، التعب، الشعور العام السيء؛ الإسهال، الإمساك، أوجاع البطن، الغثيان، التقيؤ، الغازات، جفاف الفم أو الألم في الفم أو الحلق، السيليلات في المعدة؛ الحكة، الطفح الجلدي، الشرى؛ التغيرات من حيث وظائف الكبد (التي يمكن ملاحظتها عند إجراء فحوص الدم، مثل ارتفاع نسبة إنزيمات الكبد).

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

الاكتئاب العابر/الاكتئاب؛ آلام العضلات أو المفاصل؛ احتباس السوائل الذي قد يؤدي إلى تورم الذراعين و/أو الرجلين (الوذمة)؛ الكسور في الورك، المعصم و/أو العمود الفقري (خصوصاً عند استخدام جرعة دوائية عالية و/أو لفترة طويلة - انظر أيضًا التحذيرات أنفاً في النشرة)؛ التغيرات في عد الدم (مثلًا قلة الصفيحات، كثرة الحمضات، نقص الكريات البيضاء).

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

الحمى؛ التملل، النعاس، الارتباك؛ رؤية أو سماع أشياء غير واقعية (الهلوسة)؛ ردود الفعل الجلدية مثل الخدر، التتميل، اللسع، الحرق، الكدمات، النقاط الحمراء أو البنفسجية التي قد تصبح مثيرة للحكة، النفضات؛ صعوبات النوم (الأرق)؛ المشاكل البصرية؛ الدوخة (الشعور بالدوران)؛ التغيرات في المذاق، نقص الشهية، التهاب اللسان؛ التعرق المفرط؛ زيادة الحساسية للضوء/الشمس؛ تساقط الشعر؛ الارتعاش؛ فقر الدم (قد يتمثل في شحوب الجلد، التعب، الدوار)؛ المشاكل في الكليتين، التهاب البنكرياس، التهاب الكبد أو اليرقان (قد يتمثل في اصفرار الجلد أو العينين)، انتفاخ الصدر لدى الرجال، مشاكل الانتصاب (الضعف الجنسي)؛ داء المبيضات (قد يؤثر في المريء)؛ الوذمة الوعائية.

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

ردود فعل الحساسية المفرطة، بما فيها الصدمة التأقية (قد تشمل الأعراض الآتي: الحمى، الطفح الجلدي، التورم، هبوط ضغط الدم)، التهاب الفم؛ التهاب المعى (التهاب القولون)؛ تغيير قيم الفحوص (مثل مستويات الصوديوم، الكوليسترول والدهون الثلاثية)، ردود الفعل

الجلدية الخطيرة جدًا التي قد تشمل الاحمرار، الطفح، التهابات، التهابات خطيرة، انفصال الجلد؛ انخفاض عدد خلايا الدم البيضاء (مثلًا ندرة المحببات، قلة الكريات الشاملة).

الأعراض الجانبية التي مدى شيوعها غير معروف (الأعراض التي لم يتم تحديد مدى شيوعها بعد): الطفح الجلدي الذي قد ينشأ بالتزامن مع آلام المفاصل؛ الأعراض الجلدية للذئبة أو الطفح الجلدي المرتبط بالذئبة؛ الهلوسة البصرية؛ انخفاض مستويات المغنيسيوم، الكالسيوم والپوتاسيوم؛ التهاب القولون الكولاجيني.

#### الأعراض الجانبية والتفاعلات الدوائية عند الأطفال:

يجب على الوالدين إخبار الطبيب المعالج بأي عرض جانبي وأي دواء آخر يُعطى للطفل. انظر الأعراض الجانبية والتفاعلات الدوائية المفصلة أعلاه.

إذا ظهرت لديك أعراض جانبية، أو زاد أحد الأعراض الجانبية سوءًا أو في حال عانيت من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، فيجب عليك استشارة الطبيب.

يمكن إبلاغ وزارة الصحة بالأعراض الجانبية بالضغط على الرابط "الإبلاغ عن الأعراض الجانبية في أعقاب العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) والذي يوجّه إلى الاستمارة المتصلة للإبلاغ عن الأعراض الجانبية، أو عن طريق الدخول إلى الرابط:

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

#### 5. كيف يجب تخزين الدواء؟

- امنع التسمّم! هذا الدواء، وأي دواء آخر، يجب الاحتفاظ به في مكان مغلق بعيدًا عن مرأى ومتناول أيدي الأطفال و/أو الأطفال الرضع، وهكذا ستمنع التسمّم. لا تسبّب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استخدام الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الوارد على العبوة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من الشهر ذاته.
- ظروف التخزين: يجب تخزين الدواء بدرجة حرارة تقلّ عن 25 درجة مئوية.

#### 6. معلومات إضافية

- يحتوي الدواء بالإضافة إلى المادة الفعالة على:

Sucrose, corn starch, gelatin, methacrylic acid – ethyl acrylate copolymer (Eudragit), hypromellose, mannitol, talc, macrogol 6000, titanium dioxide (E-171), polysorbate 80, N-methylglucamine, sodium lauryl sulfate.

تحتوي كلّ كبسولة من لاتون 15 أيضًا على quinoline yellow.

- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة؟  
لاتون 15: كبسولات صفراء محتوية على حبيبات بيضاء. 28 كبسولة في عبوة لويحات.  
لاتون 30: كبسولات بيضاء محتوية على حبيبات بيضاء. 28 كبسولة في عبوة لويحات.

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

المصنّع: شركة ليكونزا، إسبانيا.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسمي في وزارة الصحة:

لانطون 15: 131 08 30988

لانطون 30: 129 25 30761

من باب تيسير القراءة وتسهيلها، تمّ صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر، لكنّ الدواء مخصّص لكلا الجنسين.

تمّ تحرير النشرة في مايو/أيار 2021 تبعاً لإرشادات وزارة الصحة.

322011L