

## نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) 1986

يسوق هذا الدواء بحسب وصفة طبيب فقط

## لانسوبرازول تيفع 30 ملغ

كيسولات

تحتوي كل كيسولة على:

التريكية: Lansoprazole 30 mg

لانسوبرازول 30 ملغ

الحصول على معلومات عن المركبات غير الفعالة ومسيبات الأرجية انظر البند 2 - "معلومات هامة" بعض مركبات الدواء "والبند 6 - "معلومات إضافية". اقرأ النشرة بامعان حتى نهائية قبل استعمالك للدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات مخصصة عن الدواء. إذا تفرقت لديك أسئلة إضافية، فراجع الطبيب أو الصيدلي. لقد وصف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للأخرين. قد يضرهم هذا الدواء حتى لو بدأ لك أن مرضهم مشابه.

**1. لأي عرض مخصص هذا الدواء؟**

- يمثبط لانسوبرازول تيفع إفراز الحمض من المعدة، لذلك فهو فعال في علاج الاضطرابات المتعلقة بالحمض في الجزء العلوي من الجهاز الهضمي.
- لعلاج قرحة المعدة، قرحة الاثني عشر، التهاب المريء الناتج من تيار راجع (Reflux oesophagitis)، داء الارتجاع المعدي المريئي (GERD).
- لعلاج التآصل والعلاج المداوم من أجل منع معاودة داء الارتجاع المعدي المريئي (GERD) أو قرحة الاثني عشر.
- لعلاج المدمج مع مضاد حيوي لإبادة هيليكوباكتر بيلوري (*H. pylori*)، والذي يعتبر أحد مسببات الإصابة للقرحة الهضمية والتهاب المعدة.
- لعلاج القصور الأمد (حتى 4 أسابيع) لأعراض عسر الهضم الناتجة من انقاص الحموضة في المعدة، مثل الحرقة و/أو الألم في الجزء العلوي من البطن.
- لعلاج الطويل الأمد لحالات الإفراز المفرط، بما في ذلك متلازمة زولينجر-إيلسون (Zollinger-Ellison syndrome).
- لعلاج ومنع القرحة الهضمية الناجمة عن العلاج بالادوية المضادة لالتهاب الاسترويدية (NSAIDs)، وتخفيف الأعراض لدى المرضى الذين يتلقون علاجاً متواصلًا بـ NSAIDs.

### الفصيلة العلاجية

ميثانات مضخة البروتون (PPI).

**2. قبل استعمال الدواء:**

**لا يجوز استعمال الدواء إذا:**

- كانت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة (لانسوبرازول)، أو لأي من المركبات الأخرى التي يحتوي عليها الدواء (انظر البند 6 - "معلومات إضافية"). قد تشمل أعراض رد الفعل التحسسي على: طفح جلدي، مشاكل في التنفس أو البلع، انتفاخ الوجه، الشفتين، الحنجرة أو اللسان.

**تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء:**

**قبل البدء بالعلاج بلانسوبرازول تيفع (وخالته) أخبر طبيبك إذا:**

- كانت لديك مشاكل في الكبد (من المحتمل أن يلائم الطبيب الجرعة الدوائية).
- كنت تعاني من هشاشة العظام أو تستعمل أدوية كورتيكوستيرويدية (قد تزيد من خطر حدوث هشاشة العظام).
- تناول أدوية من فصيلة ميثانات مضخة البروتون (PPIs) مثل لانسوبرازول تيفع، خاصة لفترة تزيد عن سنة أو وجرعات دوائية عالية، قد يزيد بعض الشيء من خطر حدوث مسور في الفخذ، المعصم أو العمود الفقري. قد يوصي الطبيب بإضافة فيتامين D (دي) والكالسيوم.
- تناولت أدوية مضخة ذات مرة در فعل جلدي بعد استعمال لانسوبرازول تيفع أو أدوية مشابهة مخصصة لتثبيط إفراز الحمض في المعدة. إذا تطور لديك طفح جلدي، خاصة في المناطق المعرضة للشمس، فقم بحملة الطبيب في أسرع وقت ممكن، لأنه لا تستمر على إيقاف استعمال لانسوبرازول تيفع. يجب حملته الطبيب حتى لو كنت تعاني من أعراض أخرى مثل الآم المفاصل (قد تكون هذه الأعراض مرتبطة بالتهلك الجلدي من الدبذبة).
- كان عليك إجراء فحص للدم لكرموجرين A (Chromogranin)، إذ إن لانسوبرازول تيفع قد يتسبب في تغير لون البول.
- كانت لديك مستويات منخفضة من B12 أو كانت لديك عوامل خطيرة لمستويات منخفضة من B12. قد يسبب العلاج الطويل الأمد بلانسوبرازول تيفع (مثل الأدوية الأخرى التي تقلل الحموضة) انخفاضاً في امتصاص فيتامين B12.
- كنت تعاني من أعراض جديدة أو إذا تفاقمت الأعراض.

### تحذيرات أخرى:

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

يُحتمل أن الطبيب قد وصف لك، سوياً مع لانسوبرازول تيفع، أدوية إضافية لعلاج حالتك مثل، مضاد حيوي لعلاج جرثومة هيليكوباكتر بيلوري أو أدوية مضادة للتهاب. يجب قراءة نشرة هذه الأدوية أيضاً بامعان. إذا نشأ لديك إسهال أثناء العلاج، فتوجه فوراً إلى الطبيب، لأن استعمال لانسوبرازول تيفع قد يزيد بعض الشيء من خطر نشوء إسهال ثلوي. يقل لانسوبرازول تيفع من الحموضة الطبيعية في المعدة التي تساعد على إنتاج حمض المعدة. الأمر الذي قد يؤدي إلى تلوّثات في المعدة. انظر أيضاً البند 4 - "الأعراض الجانبية". قد يخفي استعمال الدواء أعراضاً لأمراض أخرى. إذا لم يتحسن وضعك بعد أسبوعين، فيجب مراجعة الطبيب.

### الاستعمال لدى الأولاد

لا يوصى باستعمال الدواء لدى الأولاد لعدم توفر معلومات كافية حول استعمال الدواء لدى الأولاد. لا يجوز إعطاء الدواء للأولاد الذين عمرهم أقل من سنة. انظر أيضاً البند 3 - "كيفية الاستعمال".

### الفحوص والمتابعة

يجب استشارة الطبيب بالنسبة للحاجة إلى إجراء فحوص دم لمستوى المغنيزيوم في الدم (قبل العلاج وخلاله)، إذ إن الدواء قد يؤدي إلى خفض مستوى المغنيزيوم. انظر أيضاً البند 4 - "الأعراض الجانبية".

إذا كنت تتلقى العلاج بلانسوبرازول تيفع لفترة طويلة (تزيد عن سنة)، فقد يجري الطبيب متابعة لوضك ويفحص ضرورة الاستمرار بالعلاج.

### التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل الآن، أو قد استعملت مؤخراً أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، فاعبر الطبيب أو الصيدلي بذلك. خاصة إذا كنت تستعمل (يجب التنويه بأن القائمة الواردة فيما يلي تشير إلى المواد الفعالة في الأدوية. إذا لم تكن متأكدًا من أنك تستعمل أحد هذه الأدوية فاستشر رجاء الطبيب أو الصيدلي):

- أدوية من فصيلة ميثانات HIV پروتيماز مثل أتانانافير، نيفيتيمايفير (أدوية مضادة لفيروس HIV)
- ميثونيريتامين
- كيتوكونازول، إيتراكونازول، ريفامبيسين (علاج التلوثات)
- ديوكسين (علاج مشاكل القلب)
- وارفارين (دواء مضاد لتخثر الدم)
- ثيوفيلين (علاج الربو)
- تاكروليموس (لمنع رفض الغرسة - العضو المزروع)
- فلوروكسامين (علاج الاكتئاب أو مشاكل نفسية أخرى)

- مضادات الحموضة (المستعملة مثلاً للحرقه) أو مسكرقات. يجب تناول لانسوبرازول تيفع بعد تناول هذه الأدوية بساعة على الأقل.
- أدوية قد تسبب انخفاضاً في مستويات المغنيزيوم في الدم، مثل مدرات البول
- نبتة العرن (تسمى أيضاً St. John's wort)
- تم التبليغ عن أن لانسوبرازول، مثل أدوية أخرى من فصيلة PPIs، قد يقلل من فعالية كلويدوبجريل المستعمل لتثبيط تكس الصفائح الدموية، وبناءً على ذلك يجب الامتناع عن تناول لانسوبرازول تيفع مع كلويدوبجريل.

### استعمال الدواء والطعام

يجب تناول الدواء قبل الطعام بـ 30 دقيقة على الأقل.

### الحمل والإرضاع

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

- لا تتوفر معلومات كافية حول استعمال الدواء في الحمل ولذلك لا يوصى باستعماله.
- من غير المعلوم ما إذا كان الدواء ينتقل في حليب الأم. لا يوصى باستعمال الدواء في فترة الإرضاع.

### المسافة واستعمال الماكينات

قد يسبب استعمال هذا الدواء أعراضاً جانبية مثل، الدوار، الميل إلى التواء، التعب، الصداع، الغريريجو (شعور بالصداع أو اضطرابات الرؤية، مما قد يدخل بالقدرة على القيادة). لا يجوز القيادة أو تشغيل الماكينات، ولا يجوز السيقاة أو تشغيل الماكينات إذا كنت تشعر بهذه الأعراض. يجب توخي الحذر عند القيام بأي نشاط يتطلب اليقظة.

### معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي لانسوبرازول تيفع على السكر (سكروز). إذا أخبرك طبيب بأن لديك عدم تحمل (حساسية) للسكريات مميعة، فاستشر طبيبك قبل استعمال هذا الدواء. انظر أيضاً البند 6 - "معلومات إضافية".

### 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 الدوائية، مدة العلاج وكيفية العلاج من قبل الطبيب فقط. الجرعة الدوائية المتبعة عادة هي: سيتم تحديد الجرعة اليومية ومدة العلاج من قبل الطبيب بحسب الهدف من العلاج، وضعك واستجابتك للعلاج.

- إذا كنت تتناول لانسوبرازول تيفع مرة واحدة في اليوم، فيوصي في غياب أمر آخر من الطبيب، بتناول الكبسولة كل صباح قبل وجبة الإفطار.
- إذا كنت تتناول لانسوبرازول تيفع مرتين في اليوم، فيوصي بتناول جرعة واحدة في الصباح قبل وجبة الإفطار وجرعة ثانية في المساء.

يجب الحرص على استعمال هذا الدواء في أوقات منتظمة، كما خذ 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 ماء.

- لا يجوز مضغ أو هرس الكبسولة والحبيبات الموجودة داخلها من أجل عدم الإخلال بطلاء الحبيبات الضروري لفعالية الدواء.

**إذا تناولت خطأ جرعة دوائية أكبر من اللازم**

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.

### 4. إن كنت تتناول الدواء

إذا نسيتم تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، فيجب تناول جرعة فور نذكرك، لكن إذا اقترب موعد الجرعة القادمة فيجب تحطني الجرعة المنسية وتناول الجرعة القادمة في وقتها. لا يجوز تناول جرعة مضاعفة تعويضاً عن الجرعة المنسية.

يجب المتابعة على العلاج حسب توصية الطبيب. يظهر التحذير 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 وتأكد من الجرعة في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.**

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

### 4. الأعراض الجانبية

مثل أي دواء، قد يؤدي استعمال لانسوبرازول 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 1000 شخص):**

- وذمة وعائية و/أو رد فعل تحسسي. قد تشمل الأعراض: انتفاخ اليبدين، الرجلين، الكاحلين؛ انتفاخ الوجه، الشفتين، اللسان، البلعوم و/أو الحنجرة، صعوبة في البلع، ضيق التنفس و/أو صعوبة في التنفس؛ طفحاً جلدياً بارزاً ومثيراً للحكة (أورتيكاريا/شرى).
- حيوصلات، تقشر الجلد أو نزيف دموي في الجلد لدى الشفتين، العينين، الفم، الأذنان والأعضاء التناسلية. قد تكون لديك أيضاً أعراض شبيهة بالانفلونزا وحتى مرتفعة. قد تكون هذه علامات على متلازمة ستيفينس-جونسون.
- طفح جلدي خطير مصحوب بالحويصلات والذي قد يسبب تقشر الجلد واكتشاف الطبقات الأخرى.
- قد يكون هذا العرض علامة على تقشر الأظشفة المتوتمة الشريوية التسمي (toxic epidermal necrolysis).

- أعراض مثل اصفرار الجلد و/أو بياض العينين، التعب، الحمى. قد تكون هذه الأعراض نتيجة لالتهاب في الكبد أو تغيرات في وظائف الكبد.

**يجب التوجه فوراً إلى الطبيب إذا ظهرت الأعراض الجانبية التالية (تؤثر على شخص 1 كحد أقصى من بين 1000 شخص):**

- إسهال متواصل من غير تحسن. انظر أيضاً البند 2 - "تحذيرات أخرى".
- ألم شديد في البطن قد يشع إلى الظهر. قد يكون ذلك علامة على التهاب في البنكرياس.

• أعراض 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، التشنجات اللا إزديية في العضلات، التوهان/الارتباك، انخفاض الكالسيوم، الدوار، النظم القلبي المتزايد (أو مشاكل النظم الأخرى). قد تسبب مستويات المغنيزيوم المنخفضة أيضاً انخفاضاً في مستويات اليوتاسيوم والكاليوم في الدم. انظر أيضاً البند 2 - "الفحوص والمتابعة".

- إذا ظهرت كميات بسيطة، قد تكون هذه الأعراض نتيجة لمشكلة في الدم. قد يحسك الطبيب إلى إجراء فحص للدم.

- إذا كنت تعاني من ثلوث أو من علامات قد تشير إلى وجود ثلوث مثل، الحمى والتدهور الشديد في وضعك العام، الحمى المصحوبة بعلامات ثلوث موضعي مثل الألم في الفم، البلعوم والحنجرة أو مشاكل في الجهاز البولي. قد تشير هذه الأعراض إلى انخفاض في تعداد خلايا الدم البيضاء وفي مقاومة الجسم للتلوثات. يستطبع

الطبيب أن يتحقق من خلال فحص الدم ما إذا كان الحديد يدور عن نقص في خلايا الدم البيضاء (ندرة الحبيبات).

### أعراض جانبية أخرى

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

- صداع، دوار، تعب، شعور عام سيئ
- إسهال، إمساك، آلام البطن، غثيان، غزات
- جفاف أو ألم في الفم أو الحنجرة
- سلاتل في المعدة
- حكة، طفح جلدي، شرى
- تغيرات في وظائف الكبد (تتأكد في فحوص الدم، مثلاً في ارتفاع إنزيمات الكبد)

### أعراض جانبية غير شائعة (تظهر عند 10-1 مستعملين من بين 1000):

- كآبة/الاكتئاب
- آلام في العضلات أو في المفاصل
- احتباس السوائل الذي قد يسبب انتفاخ الزراعين و/أو الرجلين (الوذمة)
- مسور في الفخذ، المعصم و/أو العمود الفقري (خاصةً عند استعمال جرعة دوائية عالية و/أو لفترة طويلة، انظر أيضاً البند 2 - "تحذيرات خاصة")
- تغيرات في عد الدموي (مثل، قلة الصفائح، كثرة الورزيقيات، قلة الكريات البيضاء)

### أعراض جانبية نادرة (تظهر عند 10-1 مستعملين من بين 10000):

- حمى
- تملل، غثاس، ارتباك، رؤية أو سماع أشياء غير واقعية (هلوسات)
- ردود فعل جلدية مثل، اندعام الإحساس (خزخ)، إحساس بالتمليل، الذع أو الوخز، كدمات، نقاط حمراء أو بنفسجية قد تشير للحكة، حويصلات
- صعوبات في النوم (أرق)
- مشاكل في الرؤية، فيريريجو (شعور بالدوار)
- تغيرات في حسمة الذوق، فقدان الشهية، التهاب في اللسان
- تعرؤ متزايد
- حساسية متزايدة للضوء/للشمس
- تساقط الشعر
- ارتجاف
- فقر الدم (قد يتمثل بشحوب، تعب، نوار)
- اضطرابات كلوية
- التهاب البنكرياس
- التهاب في الكبد أو يرقان (قد يتمثل باصفرار الجلد أو العينين)
- انتفاخ في التديين لدى الرجال، مشاكل في الانتصاب (ضعف جنسي)
- ثلوث فطري (مثل ذلك الذي قد يؤثر على المريء) وذمة وعائية

### أعراض جانبية نادرة جدا (تظهر عند أقل من مستعمل 1 من بين 10000):

- رد فعل تحسسي مفرط يشمل الصدمة التأقية (قد تشمل أعراضه على: حمى، طفح جلدي، انتفاخ، حيوظ ضغط الدم)

- التهاب الفم والشفتين (سوماتيتيس)
- التهاب في الأمعاء (التهاب القولون)
- تغيرات في العروق (مثل الفصوص (مثل مستويات الصوديوم، الكوليسترول والجليسيريدات الثلاثية)
- ردود فعل جلدية خطيرة جدا قد تشمل الاحمرار، الحويصلات، التهابات الخطير، انفصال الجلد
- انخفاض في عدد خلايا الدم البيضاء (مثل ندرة الحبيبات، قلة الكريات الشاملة)

### أعراض جانبية مدى شيوعها غير معروف (أعراض) 1 يتم تحديد مدى شيوعها بعد):

- طفح جلدي، مصحوب أحياناً بآلام المفاصل
- الشكل الجلدي للذئبة أو طفح مرتبط بالذئبة
- خذاع يصدي
- انخفاض في مستويات المغنيزيوم، الكالسيوم واليوتاسيوم
- التهاب القولون الكولاجيني
- الأبراض الجانبية والتفاعلات بين الأدوية عند الأولاد:
- يجب على الوالدين إبلاغ الطبيب المعالج بأي عرض جانبي وأي دواء ييغاه 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، ففليكن استشارة الطبيب.**

التبليغ عن الأعراض الجانبية بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض شائعة" في الصفحة الرئيسية لموقع العلاج الدوائي" الموجود في الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.i)، والذي يوجه إلى الاستشارة المتصلة للتبليغ عن أعراض جانبية، عن طريق الدخول إلى الرابط:

https://sideeffects.health.gov.i

### 5. كيف يجب تخزين الدواء؟

- **امنع التسهم!** هذا الدواء، وأي دواء آخر، يجب حفظه في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال الرضع عن مجال رؤيتهم، وبذلك ستمنع التسهم. 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 التخزين في مكان جاف، في درجة حرارة أقل من 25°C.
- في عبوة الفينيتة فقط - بعد الفتح لأول مرة يمكن استعمال المستحضر طيلة 60 يوماً. يجب إبقاء ماص الرطوبة داخل الفينيتة وإغلاقها جيداً بعد كل استعمال.

### 6. معلومات إضافية

**بالإضافة إلى المركب الفعال، يحتوي الدواء أيضاً على:** Sugar spheres (sucrose, maize starch), talc, methacrylic acid copolymer dispersion, hydroxypropyl methylcellulose, magnesium carbonate, triethyl citrate, titanium dioxide.

### تركيبة الكبسولة:

Gelatin, titanium dioxide, red iron oxide, black iron oxide, printing ink

تحتوي كل كبسولة من لانسوبرازول تيفع 30 ملغ على ما يقارب 165.6 ملغ من السكر.

### كيف يبدو الدواء وما هو متكونه العبوة:

كبسولة ممتمة باللونين الرمادي الفاتح والبيجي مع طبع للعددين 93 و 7351- على كلا جزئي الكبسولة. تحتوي العبوة على 30 كبسولة في عبوة شرايط أو قبان. قد لا تسبب جميع أنواع العبوة.

اسم صاحب الامتياز والتصنّع وعنوانه:

تيفع إسرائيل .م.ض، شارع دقوره هايتيقيه 124، تل أبيب 6944020. تم تحديث النشرة في آب/أغسطس 2021 وفقاً لإرشادات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 133.19.30999

من أجل التبسيط وتسهيل الفزاهة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكور. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

Lansoprazole PIL MW1221

